CRM

Cardiac Rhythm Management

External Devices

Technical Manual

Manual técnico

Manual técnico

Reliaty

Measuring device for analysis of lead functions during the implantation of pacemakers and ICDs

Dispositivo de medida para el análisis del funcionamiento de los electrodos durante la implantación de marcapasos y DAI

Aparelho de medição para a análise de funções do eletrodo durante o implante de marcapassos e CDIs





Table of Contents

1 Safety When Using the Device

What's in this chapter?

This chapter contains the following topics:

Intended Medical Use

Note: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician (or properly licensed practitioner).

Indication

This device is indicated for use in pacing lead system analysis during the implantation of pacemakers and defibrillators.

Note: During implantation of cardiac pacemaker and ICD systems the device does not measure shock impedance and defibrillation threshold (DFT).

System description

This device is a portable medical diagnostic device intended to be used during the implantation of pacemakers and defibrillators to evaluate the placement and integrity of pacing leads and to determine the appropriate pacing parameters for the implanted device.

The user controls the operations of the device through its LCD touch-screen, control-knob and control-buttons. The user monitors device measurements, heart activity and device status through its LCD display and LED indicators.

The device provides 3-chamber pacing and sensing. It can display up to 3 channels of real-time IEGMs and markers. The device provides standard PSA functionality such as lead impedance measurements, intrinsic amplitude, timing measurements, and pacing thresholds. It has a report feature that provides a summary of device measurements along with optional IEGM traces. It has a freeze/timing feature that allows the user to snapshot IEGM traces and contrast and analyze IEGM morphologies.

The device paces and senses the patient's heart through patient cables that connect the output of the device to the implanted pacing leads.

The device can operate from line-power or AA alkaline batteries. When operating from batteries, the device

continuously displays the battery status. Visual and audio low-battery indicators advise the user when the remaining battery capacity is getting short.

The device has a VGA output port that can be connected to an external CRT/LCD display. It also has a USB connector that can be used to export measurement reports to a USB flash memory stick or print those reports to a Bluetooth printer via an attached USB Bluetooth adapter.

Intended use

This device is intended to be used during the implantation of pacemakers and defibrillators to evaluate the placement and integrity of pacing leads and to determine the appropriate pacing parameters for the implanted device.

Only trained medical personnel may use the device. While the device is in use, the medical staff must continuously monitor the patient with the aid of a surface ECG monitor and always have cardiac emergency equipment (e.g., external pacemaker, defibrillator) in an operational status available for immediate life support. Consider additional pre-emptive measures in patients where loss of pacing could cause life-threatening danger.

In support of this intended use, the device provides the following measurement/diagnostic capabilities:

- For the sensing of intrinsic events of the heart:
  - P/R wave amplitudes and slew rate
  - Rates (PP, RR interval)
  - Intrinsic AV delay (PR interval)
  - Conduction times
  - Wenckebach point
  - VV delay
- For the pacing of the heart:
  - Pacing threshold in up to 3 chambers
  - Lead impedances
  - Burst pacing

Note: The device may not be used as a life-support system. During the implantation, the device is suitable for temporary external pacing in up to 3 chambers while the medical staff must continuously monitor the patient with the aid of a surface ECG monitor.

Required Expertise

Required knowledge

Users must be thoroughly familiar with electrotherapy of the heart. Only qualified medical specialists having the special knowledge required for the proper use of the device are permitted to use it.

Users must have normal or corrected to normal eyesight and hearing.

Medical product operator's ordinance

National regulations may require that the user, manufacturer or manufacturer representative perform and document safety checks of the device during installation. They may also require that the manufacturer or its representative provide training to users on the proper use of the device and its accessories.

- If you do not know the national regulations in your country, please contact your local BIOTRONIK representative.

Contraindications

The following applications are contraindicated:

- With AV conduction disorders:
  - Atrial single-chamber pacing
- With competing intrinsic rhythms:
  - Asynchronous modes
- With chronic atrial tachycardia as well as chronic atrial fibrillation or flutter:
  - Modes with atrial control (DDD, VDD)
- With poor tolerance of high ventricular rates (e.g., with angina pectoris):
  - Tracking modes (i.e., atrial control modes) and propensity for atrial tachycardia
- Use as an external pacemaker outside of the implantation procedure.

Possible Complications

Depending on the patient's condition and depending on the scope and type of pacing program, the following possible complications associated with the use of pacing system analyzers are reported in medical references: life-threatening atrial and ventricular arrhythmia, bradycardia, tachycardia, and asystole.

Installation – Setup Requirements

Shipping and storage

- If the packaging in which the device is shipped is damaged, do not use the device and contact BIOTRONIK immediately.
- To protect the device from damage, it should be placed in its inner carrying case when stored, carried or shipped.



CAUTION

Functional impairment due to external damage.

Mechanical impact, for example dropping the unit – unpackaged, from a height of over 5 cm (2 inches) – can permanently impair the function of the system.

- Do not use the device if there is apparent damage.
- If damage has occurred, contact BIOTRONIK to test, and if necessary, repair the device.

Note: Remove the batteries from the device if it will not be used for a prolonged period.

Ambient conditions during shipping and storage

The device may only be stored in an environment that meets the following ambient conditions:

Parameter	Value
Temperature	0 ... 50°C 32 ... 122°F
Relative humidity	30 ... 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	50 ... 106 kPa 7.2 ... 15.4 lbf/in.^{2}

Ambient conditions during operation

The device may only be operated under the following ambient conditions:

Parameter	Value
Temperature	10 ... 40°C 50 ... 104°F
Relative humidity	30 ... 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	70 ... 106 kPa 10.1 ... 15.4 lbf/in.^{2}

Installation site

The device may only be operated in an environment that meets the following conditions:

- The ambient temperature, relative humidity and atmospheric pressure are within the specified operating conditions.
- Sterile operating conditions can be maintained.
- There are no explosive gases in the vicinity of the device.
- There is always a cardiac emergency equipment (e.g., external pacemaker, defibrillator) in an operational status available for immediate life support. Consider additional pre-emptive measures in patients where loss of pacing could cause life-threatening danger.
- The patient is monitored with a surface ECG monitor.

The device should stand on a level, dry surface. It should be placed so that it cannot slide, especially when cables are connected.

Applying language foil



Fig. 1: The labeling language can be changed by applying a language foil.

- To apply the language foil, remove its adhesive backing, position the foil as shown in the above figure, and press it firmly onto the front panel.

Power supply

The device can be operated with the following power sources:

- External power supply unit as a primary source – for continuous operation.
- Replaceable batteries as a secondary source – for protection in case of a power failure and for operation when line-power is not readily available. Refer to section "Power Supply" for battery longevity information.



WARNING

Danger from loss of power

Operating the device with depleted batteries, unapproved battery types or no batteries can endanger the patient if line-power is temporarily interrupted.

- Do not use the device with depleted batteries, unapproved battery types, or when the battery magazins are not fully populated with batteries.

Cable and lead connections

- Inspect cables prior to use. Replace cables if they are worn or damaged.
- Arrange cables to avoid entanglement with equipment or medical staff.
- Cable connections and plugs must be cleaned as defined in section "Maintenance, Service, Disposal". Soiled contacts can lead to signal distortions and false diagnoses.
- All electrical contacts must be dry.
- Make sure that cables are securely connected. When disconnecting cables from the device, clasp the locking connector and pull. Do not pull on the cable.
- All lead connections are swap-safe and encoded at the lead connectors. Do not force cables to connect together or force lead connectors into the connector ports.

Initial operation

- Make sure that the device is free of visible damage or contamination and all safety related markings are legible.



CAUTION

Danger from unauthorized modification of the equipment

Modification of the device or its accessories may place the health and safety of the operator and/or patient at risk.

- Do not modify the device or its accessories.

Default settings – start parameters

When turned on, the device's operational settings are set to the factory settings (see section "Fixed Parameter Values").

Note: Press the **[Pref. Set.]** key on the front panel to change the device's operation settings to user-defined settings (see section "Viewing or Changing Preferred Settings").

Possible electromagnetic interferences

When used with its approved accessories and configured and operated in accordance with the instructions in this document, this device meets the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2.

However, strong electromagnetic interference can occur in close proximity to other electrical equipment. Therefore the device should not be placed adjacent to or stacked on other electrical equipment.

Electromagnetic interference may cause interference with the device, including:

- Resetting of the device.
- Noise on the IEGM traces, spurious sense events.

If electromagnetic interference occurs, try the following, as appropriate:

- Switching off the source of interference.
- Moving the source of interference away from the device.
- Disconnecting any electrical connections between the device and the source of interference.
- Switching the device off and back on, again.
- If the interference continues, contact your local BIOTRONIK representative immediately.

Note:
- Portable and mobile RF communication equipment can affect the operation of the device.
- Use of accessories that are not approved by BIOTRONIK can increase the device's electromagnetic emissions and/or electromagnetic susceptibility.

Note: Electromagnetic interference may cause noise on the IEGM traces and spurious sense events and as a consequence may influence the timing of the pacing delivered to the patient.
Lower sensitivity settings increase the susceptibility of the device to interfere with electromagnetic fields of other devices or equipment. A sensitivity setting at or above 1 mV is strongly recommended, if clinically suitable.

Note: Prolonged exposure to electromagnetic interference may cause the device to pace asynchronously.

Maintenance, Service, Disposal

When maintaining, cleaning or disposing of the device, the following warnings and cautions must be observed.



WARNING
Fatal injury if exposed to fluids Before cleaning and disinfecting device surfaces, disconnect the external power supply.



WARNING
Danger of explosion if exposed to cleaning and disinfecting agents Before operating the device, let cleaning and disinfection agents evaporate.



CAUTION
Damage by cleaning agents Do not use strong, abrasive cleaning agents or other organic solvents such as ether or benzine. These agents corrode the surface of the device.

Cleaning and disinfecting

- Use soft, lint-free cloth.
- Housing: Clean with a damp cloth and mild soap solution or a mixture of 70 % from isopropanol and 30 % from water. Disinfect with alcohol or aldehyde-based agents such as Aerodesin 2000, Fugaten spray, Lysoformin 2000, or Aldasan 2000.
- Visually inspect the connectors: Make sure that the ports for all connections and the plugs for the cables are free of debris.
- Patient cables and adapters: Clean with a mixture of 70 % from isopropanol and 30 % from water. Disinfect by exposing to water with a 2 % concentration of Lysoformin for 15 minutes.

Not to be sterilized

- The device cannot be sterilized.
- The following patient cables and adapters are intended for single use only and cannot be sterilized:
  - PK-155

Sterilization

- The following patient cables and adapters can be sterilized with steam for 20 minutes at 121°C (250°F) and 1.1 bar with 20 resterilization cycles permitted:
  - PK-67-L
  - PK-67-S
  - PA-1-B
  - PA-2
  - PA-4
- The following patient cables and adapters can be sterilized with steam for 5 minutes at 134°C (273°F) and 2.2 bar, or for 20 minutes at 121°C (250°F) and 1.1 bar with 50 resterilization cycles permitted:
  - PK-141

Checkup prior to use

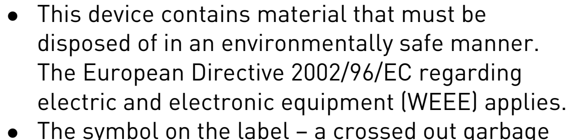
- Perform a checkup on the device and the approved accessories before each use:
  - Inspect the housing for mechanical damage, dents, loose parts, cracks or tampering.
  - Inspect the legibility of the labeling.
  - Inspect cables for damage to the insulation, connectors or electrical contacts.
  - Replace damaged or worn cables.
  - Turn the device on.
    Verify that all indicator lights flash briefly.
    Wait 15 seconds to allow an internal self-test to complete.
    Verify that no error messages are displayed.
- If the device has mechanical damage or does not pass its internal self-test, do not use the device and contact your local BIOTRONIK representative immediately.

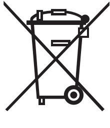
Periodic inspection

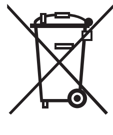
- A complete inspection of the device needs to be performed:
  - in suspicion of malfunction;
  - every two years.

  Excessive electrical power, e.g. combined use of HF surgery equipment or a defibrillator on a patient during use of the pacing system analyzer, may damage the device. Check the operation of the device after such usage and initiate this inspection if any signs of malfunction exist, especially if failure messages during startup selftest occur on the display.
- This inspection needs to be performed according to manufacturer's instructions. These instructions can be provided on demand and state all required test steps and devices related to the check.
- If you have any questions, please contact your local BIOTRONIK representative.

Disposal







- This device contains material that must be disposed of in an environmentally safe manner. The European Directive 2002/96/EC regarding electric and electronic equipment (WEEE) applies.
- The symbol on the label – a crossed out garbage can – indicates that the device must be disposed of in accordance with the WEEE directive. The black bar underneath the garbage can symbol indicates that the device was sold after the national implementation of the WEEE directive was implemented in your country.
- Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
- Dispose of the batteries in an environmentally safe manner.

General Safety Instructions

Technical manual

The device may be used only in accordance with this technical manual.

Risks of improper handling

Disregarding the safety warnings can endanger the patient, the user, or others, as well as the equipment.

Note: Failure to observe the safety precautions voids all damage claims and manufacturer liability.

The following dangers may arise in the event of improper use:

- Failure of important device functions.
- Personal endangerment due to electrical effects.

No modification of equipment

Do not modify the device or its accessories. Modifications may put the health and safety of the operator and/or patient at risk.

Physician supervision

The device may only be operated under the constant supervision of a physician. During a procedure, the patient must be continuously monitored by medical personnel with the aid of a surface ECG monitor.

Emergency equipment

During the procedure, always have cardiac emergency resuscitation equipment (e.g., external pacemaker, defibrillator) in an operational status available for immediate life support.

Consider additional pre-emptive measures in patients where loss of pacing could cause life-threatening danger.

External pacing

The device may not be used as a life-support system. During the duration of the implantation, the device is suitable for temporary external pacing while the patient is being continuously monitored by medical personnel.

Touching clips of cables and leads	Do not touch the metal clips on the patient cable or the pacing lead. The device is in electrical contact with the patient's heart and blood via the implanted leads. Touching the metal clips on the patient cable or the pacing lead may expose the patient's heart to dangerous electrical currents.
Connecting cables to leads	Verify that RV patient cable is connected to the RV lead before selecting cross-chamber LV pacing polarities. Connecting the patient cable to the wrong lead may result in ineffective sensing and pacing behavior and loss of pacing support.
Patient cables	Patient cables should not be connected to the device before it has reached the ready-for-operation status (Ready-for-operation status, p. 35). After the device is "ready-for-operation", securely attach all patient cable connections.
Wet cables	Do not use wet cables.
Cables and wounds	Do not allow the cable to come into contact with an open wound.
Disposal of Cables	Dispose of non-contaminated cables according to the European Directive 2002/96/EC regarding electric and electronic equipment (WEEE). **Note:** Cables which have had contact to blood must be disposed of as contaminated medical waste.
Unused cable connections	Attach unused cable connections close to the patient.
Protective sleeves of cables	Before connecting cables ensure correct position of protective sleeves.
Liquids	Avoid spilling liquids on the device or its accessories. While the device is designed for limited protection against the ingress of particulate matter, it is not protected against the ingress of fluids.

Electrostatic potentials	Avoid delivering dangerous electrostatic shocks to the patient or equipment. Before handling the device, the patient cable or the corresponding leads, the electrostatic potential between physician or medical technicians and the patient must be equalized, for instance by touching the patient at a point as far as possible from the leads.
Leakage currents	Avoid leakage currents between all connected devices, the patient cable, and the patient if line-powered devices are used in the vicinity of the patient. Such leakage currents may trigger lethal arrhythmias. Potential equalization cables, if present, must be attached to all connected components. National and international regulations concerning the use of electromedical devices also apply to patient cables.
Self-test	Be aware that the when the device is turned on, it performs an internal self-test for approximately 15 seconds. During this time the device's pacing outputs are inactive and the device is unavailable for use.
Pacing threshold test	Consider the health of the patient prior to performing a pacing threshold test. A loss of capture, asystole and pacing during vulnerable periods can occur.
Termination of pacing	Do not abruptly terminate pacing. The sudden termination of pacing can lead to extended periods of asystole in some patients. Gradually decrease the pacing rate until the patient's intrinsic rate is detected.
External ECG device	During the implantation the medical staff must continuously monitor the patient with the aid of a surface ECG monitor.
Pacing mode selection	Select a pacing mode that is consistent with the patient cable connections to the leads. Loss of pacing may be a consequence of inconsistent selection and may cause life-threatening danger to the patient.

Wenckebach test

Because atrial single chamber pacing is contraindicated for use in patients with no AV conduction, the Wenckebach test may not be performed on such patients.

Burst pacing

Burst pacing can induce or accelerate dangerous arrhythmias. Always have cardiac emergency equipment (e.g., external pacemaker, defibrillator) in an operational status available for immediate life support when using this feature. Consider additional pre-emptive measures in patients where loss of pacing could cause life-threatening danger.

High-frequency surgery

The device is equipped with protective circuitry to prevent damage when used with HF surgery. Although this circuitry has been tested to and exceeds standard requirements, its efficiency is limited and depends on the strength, waveform and conduction path of the induced current.

In addition use of HF surgery may induce dangerous currents into the patient cables which may be conducted into patient's heart.

Therefore:

- Disconnect the patient cables from the device when performing HF surgery procedures.
- Check the operations of the device if HF surgery has been used.

Defibrillation

While the device is designed and tested to be defibrillator safe, whenever possible, disconnect the device from the patient when defibrillating. If the device is attached during defibrillation, check its operations afterwards.

Basic advice

Only the manufacturer may perform corrective maintenance, enhancements or modifications to the device.

Connecting accessories

Do not connect a USB flash memory stick, a Bluetooth adapter or an external VGA monitor while the device is operating on low battery power (i.e., when the battery gauge is displayed red). Connecting one of these devices may cause a sudden increase in power consumption and cause the device to prematurely shut off.

Sensitivity

Electromagnetic interference may cause noise on the IEGM traces and spurious sense events and as a consequence may influence the timing of the pacing delivered to the patient.

Lower sensitivity settings increase the susceptibility of the device to interfere with electromagnetic fields of other devices or equipment. A sensitivity setting at or above 1 mV is strongly recommended, if clinically suitable.

Replacement parts and accessories

Ensure safety compliance by using only original replacement parts and accessories authorized by BIOTRONIK. Using any other parts voids the liability for subsequent events, the guarantee, and the warranty.

Defects

Do not put defective or damaged devices into operation.

2 Handling of the Device

What's in this chapter?

This chapter contains the following topics:

Device Overview

Operating elements on the front panel



Fig. 2: Operating elements on the front panel

Designation	Description
Display, indicators, keys and control knob	See section "Keys, Displays and Signals"

Operating elements on right



Fig. 3: Operating elements on the right of the device

Designation	Description
	On/off switch
	Right-side battery compartment (secondary power source)

Operating elements on left and back



Fig. 4: Operating elements on the left and back of the device

Designation	Description
	Left-side battery compartment (secondary power source)
	USB port used to: – export reports to a USB flash memory stick – print reports via Bluetooth adapter to an external printer
	VGA port used to output the image on the display to an external monitor
7.5 V	Power supply connector (primary power source)
A / RV	Patient cable port used to connect the atrium/right-ventricle patient cable
LV	Patient cable port used to connect the left-ventricle patient cable
Support stand	Support stand used to adjust the viewing angle of the device

Designation	Description
Markings on bottom side:	
CE	CE mark
	Device must be disposed of in accordance with the WEEE directive

External Power supply of the device



Fig. 5: External power supply of the device

Designation	Description
Indicator (green)	Power indicator of the external power supply (primary energy source)
Markings on bottom side:	
FWGB	Manufacturer identification
IV	Manufacturer and distributor
CE	CE mark
!	Follow the instructions for use!
	Safety class II
ENEC 10 VDE	ENEC certification by VDE
c UR US	Underwriters Laboratories certification for Recognized Component (USA and Canada)

Transport and Setup

Transporting the device

- The device's carrying case is designed to protect the device from damage during transport. Transporting the device outside its carrying case may result in damage to the device.

Setting up the device



WARNING
Danger from contamination The device cannot be sterilized. • Do not allow the device to enter a sterile area.

- The device should stand on a level, dry surface. It should be placed so that it cannot slide, especially when cables are connected.
- Use the support stand on the back of the device to change the device's viewing angle. Under some lighting conditions, this may improve operation and the visibility of the display.

Power Supply

Primary power source

The primary power source is the external power supply, a medical AC–DC power source:
- Type: FRIWO FW 7555M/08,
- input rating: 100 ... 240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA,
- output rating: 7.5 V DC, 1.7 A.

Secondary power source

The secondary power source are 8 standard batteries:
- Duracell MN1500, type AA/LR6 or Energizer E91, type AA/LR6.
- Stored in 2 battery magazines, 4 batteries per magazine.
- Replaceable
  - with the battery magazine, and
  - without special tools.
- With a service time of at least 12 hours – under the following Standard Operating Conditions:
  - 2-chamber pacing,
  - a pacing rate of 70 ppm,
  - a pacing amplitude of 5.0 V,
  - a pacing width of 0.5 ms,
  - at 500 Ohm pacing impedance,
  - with long-life illumination setting,
  - without Bluetooth printer operation,
  - without USB flash memory stick,
  - without active VGA port,
  - at a battery temperature of 20 ... 25°C (68 ... 77°F).

Supply concept

When the primary power source is unavailable the device automatically switches between the primary and secondary power sources without loss of function.

Connecting the power supply unit

Note: Only operate the device with the designated external power supply. Do not use a different external power supply.



WARNING

Danger from electrical leakage currents

Electrical currents can harm the patient.
- Do not touch the patient and the device's electrical contacts at the same time.



Fig. 6: Connecting the external power supply to the device

- Plug the DC voltage plug of the external power supply into the DC socket of the device.
- Plug the AC voltage plug of the external power supply into a suitable AC power outlet (for specifications see section "Technical Data").
- Check that the power indicator of the external power supply is on.



Fig. 7: External power supply with power indicator

Disconnecting the AC power supply

To disconnect the device from AC power, pull the AC voltage plug from the AC power outlet.

Note: The AC voltage plug must be easily accessible. Do not block the connection between AC plug and outlet.

Determining the battery status

When operating on battery power, the device provides an always visible battery level indicator which indicates the remaining battery service time under the Standard Operating Conditions.



Fig. 8: Battery level indicator on the display

- If the batteries have more than 4 hours of remaining service time, the battery level indicator is green.
- The battery level indicator turns yellow when the remaining service time is between 2 and 4 hours.
- The battery level indicator turns red when the remaining service time is only 30 minutes. When the battery level indicator is red, the device emits an audible beep every 20 seconds.
- The battery level indicator displays a question mark when the remaining service time is being calculated.
- A warning displays when the device is switched on if:
  - The remaining service time is less than 30 minutes.
  - The batteries are completely depleted or there are no batteries in the device.

Note: Replace the depleted batteries with new batteries and acknowledge this warning before continuing to use the device.



WARNING

Danger from loss of power

When the battery level indicator is red, the device has less than 30 minutes of remaining battery service time.

- For additional patient safety connect the external power supply at this point.
- When operating on battery power, do not attempt to replace the batteries in either battery magazine when the battery level indicator is red.
- Do not plug in a USB device or attach an external VGA monitor when the battery level indicator is red.

Note: Prolonged attachment of a USB device or an external VGA monitor will decrease the service time of the batteries.

When operating on battery power and the power in one of the battery-magazines nears exhaustion, the device will visually designate that magazine as needing replacement.



Fig. 9: Display indicates: Right battery magazine is depleted and should be replaced.

- When operating on battery power and the battery level indicator is NOT red, the batteries in the designated battery magazine may be replaced with fresh batteries.



Fig. 10: Display indicates: Both battery magazines are depleted, do not remove any magazine.

- When operating on battery power and the battery level indicator is red, do not replace the batteries, unless you first connect the power supply.

Exchanging the batteries

The battery compartments are located on the right and left sides of the device.

Each battery compartment contains a battery magazine with four batteries (for specifications see section "Technical Data").

- When operating on battery power and replacing batteries, replace the batteries in the depleted magazine first.
- Only use the approved batteries (see section "Secondary power source"). Do not use recharge-able batteries.
- Only use new batteries. Always replace all four batteries in a battery magazine at the same time.
- Remove the batteries if the device will not be used for a prolonged period of time.
- Use and store the batteries at room temperature.



Fig. 11: Battery compartments with battery magazines

- To open a battery compartment, lift the locking mechanism and pull the battery magazine out.
- Remove the old batteries from the battery magazine and dispose of them properly.
- Insert the new batteries with the terminals (+/–) aligned as shown on the battery magazine.
- Push the battery magazine into the battery compartment until the locking mechanism latches.
- Turn on the device and check that the battery level indicator displays sufficient battery capacity.

Switching On and Off

Prerequisites

Check the following requirements before switching on:

- No patient cables should be connected to the device before it has reached the ready-for-operation status (Ready-for-operation status, p. 35).
- All batteries must be inserted and ready for use – even on line-power – to avoid loss of function in the event of line-power interruptions.
- Do not operate the device with the external power supply if the device is missing batteries or the batteries do not have at least 30 minutes of remaining service time (see section "Determining the battery status").



WARNING

Danger from loss of pacing support

After the device is switched on, the pacing functions are switched off for approximately 15 seconds while a self-test is conducted, so that no pacing is possible in this time.

- Keep a separate pacing device ready for emergencies.

Switching on the device

The on/off button ⏻ is located on the right side of the device.

- Press the on/off button in to switch on the device.

Start screen and self-test

The start screen appears shortly after the device is switched on. A self-test then runs for approximately 15 seconds.

Ready-for-operation status

After the self-test, the device is ready for use.

- Continuously monitor all displays and signals for plausibility. If a display is not plausible, look for the cause. If necessary, switch the device off and then on again.

Switching off the device

- Press the on/off button again to switch off the device.

Connections and Cables

Note: Do not force the plugs into the ports. When disconnecting the plugs, do not pull on the cable.

Connecting an external monitor

The image on the display can also be sent to an external monitor.

Note: When connecting an external monitor, the user is creating a medical electrical system and is responsible that this system complies with the requirements of IEC 60601-1.

- When using an external monitor, measure the leakage currents.



WARNING

Danger from electrical leakage currents

Electrical currents can be dangerous to the patient.

- Never touch the patient and the device's electrical contacts at the same time.



WARNING

Danger from electrostatic charges

The lead system is in electrical contact with the patient's heart and blood. Touching the metal clips on the patient cable or the pacing lead may induce dangerous electrical currents in the patient's heart.

- Do not touch the metal clips on the patient cable or the pacing lead.

Note: It is possible to connect or disconnect the external monitor while the device is on.



Fig. 12: Connecting an external monitor

- Connect the VGA plug of the monitor to the VGA port .

When the device detects a connection to a VGA monitor, it will enable its external VGA port. The device may not detect some VGA monitors, so it may be necessary to manually enable the external VGA port.

To manually enable or disable the VGA port, proceed as follows:

- Press the **[Pref. set.]** button to go to the `Preferred Settings` screen.
- Press the **[VGA]** button repeatedly to activate one of the following settings:
  – **[OFF]**
  – **[ON]**
  – **[auto detect.]** (factory setting)

Preparing for printing or exporting reports

The USB port of the device can be used as interface for printing or exporting reports to USB/Bluetooth devices (see section "Printing or Exporting a Report").

- Using a Bluetooth adapter, reports can be sent to an external printer.
- Using a USB flash memory stick, reports can be saved as PDF files.

Connecting a Bluetooth adapter

Only connect Bluetooth adapters
- Complying with the Microsoft Bluetooth Stack standard
- With no electrical connection with the line power or other conducting parts



WARNING

Danger from electrical leakage currents

Electrical currents can be dangerous to the patient.
- Never touch the patient and the device's electrical contacts at the same time.

Note: It is possible to connect or disconnect a Bluetooth adapter while the device is on.



Fig. 13: Connecting a USB Bluetooth adapter for printing reports

- Connect a Bluetooth adapter to the USB connector port ●⭠.

Connecting a USB flash memory stick

Only connect USB flash memory sticks with the following features :

- No electrical connection with the line power or other conducting parts
- No customized functions like activated Boot manager, Password protection or Hardware encryption



WARNING

Danger from electrical leakage currents

Electrical currents can be dangerous to the patient.

- Never touch the patient and the device's electrical contacts at the same time.

Note: It is possible to connect or disconnect a USB flash memory stick while the device is on.



Fig. 14: Connecting a USB flash memory stick for exporting reports

- Connect a USB flash memory stick to the USB connector port ●⭠.

Patient cable overview

The following patient cables and adapters can be used for the device.

Note: Only the patient cables and adapters listed here may be used.

Note: EMC conformity of these cables is warranted for use with this device.

Patient cables and adapters

Patient cable	Adapter	Patient connection
PK-141, sterile, can be resterilized	–	Insulated alligator clips
PK-67-L, sterile, can be resterilized	PK-155, sterile, single use	Insulated alligator clips
PK-67-S, sterile, can be resterilized	PK-155, sterile, single use	Insulated alligator clips
PK-67-L, sterile, can be resterilized	PA-1-B, sterile, can be resterilized	2 mm pin connector
PK-67-L, sterile, can be resterilized	PA-2, sterile, can be resterilized	IS-1 connector
PK-67-L, sterile, can be resterilized	PA-4, sterile, can be resterilized	Insulated alligator clips
PK-67-S, sterile, can be resterilized	PA-4, sterile, can be resterilized	Insulated alligator clips

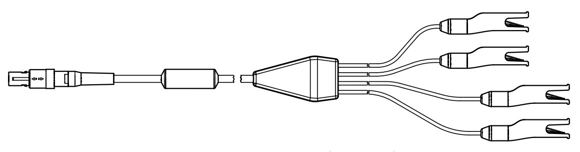


Fig. 15: Patient cable PK-141 (2.8 m)

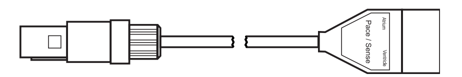


Fig. 16: Patient cable PK-67-L (2.6 m)

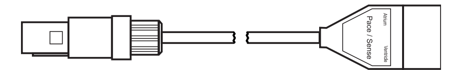


Fig. 17: Patient cable PK-67-S (0.8 m)

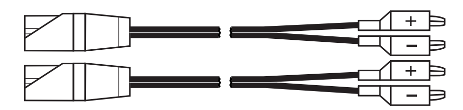


Fig. 18: Patient adapter PK-155 (2.0 m)

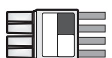


Fig. 19: Patient adapter PA-1-B

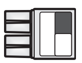


Fig. 20: Patient adapter PA-2

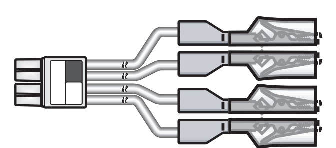


Fig. 21: Patient adapter PA-4

Connecting the patient cables

Note: Sterility can not be guaranteed if the sterile packaging was damaged or improperly handled or stored.
If the sterile package is wet, punctured, opened or otherwise damaged, do not use the cable.



WARNING

Danger from loss of function

Moisture from wet cable can impair cable function and endanger the patient.

- Do not use wet cables.



WARNING

Danger from loss of function

Incorrect positioning of the protective sleeves over the cable clip(s) can cause unintended electrical connections that can impair cable function and endanger the patient.

- Before connecting cables ensure correct position of protective sleeves.



WARNING

Danger from allergic reaction

The contact of the cable and open wounds may result in allergic reaction of the patient.

- Do not allow the cable to come into contact with an open wound.



WARNING

Danger from electrical currents

Unused cable connections can induce electrical currents into the patient's heart.

- Attach unused cable connections close to the patient.

Note: Before connecting the patient cable to the leads, ensure that the leads are securely implanted in the patient's heart.

- Patient cables may only be used by healthcare professionals that are qualified for intracardial examinations and therapy.
- Precautionary measures must be maintained while conducting an intracardial examination. Use in suitable rooms featuring X-ray facility and cardiac emergency equipment (e.g., external pacemaker, defibrillator) in an operational status available for immediate life support. Consider additional pre-emptive measures in patients where loss of pacing could cause life-threatening danger.



WARNING

Danger from defibrillation

While the device is designed and tested to be defibrillator safe, the patient can be endangered and the device can be damaged.

- Whenever possible disconnect the device from the patient when defibrillating.
- If the device is connected to the patient during defibrillation, check its operations afterwards.



WARNING

Danger from HF surgery

The device is equipped with protective circuitry to prevent damage when used with HF surgery. Although this circuitry has been tested to and exceeds standard requirements, its efficiency is limited and depends on the strength, waveform and conduction path of the induced current.
In addition use of HF surgery may induce dangerous currents into the patient cables which may be conducted into patient’s heart.
Therefore:

- Disconnect the patient cables from the device when performing HF surgery procedures.
- Check the operations of the device if HF surgery has been used.



WARNING

Danger from electrostatic charges

Electrical currents can be dangerous to the patient.

- Discharge any electrical static charge on your person before touching the patient, the patient cables or the device.

- Please observe the technical manual of the patient cables and adapters that are used.
- If patient cables and adapters are used, first connect the patient cables with the adapters.
- Only hold alligator clips by the protective sleeve.

- No patient cables should be connected to the device before it has reached the ready-for-operation status (Ready-for-operation status, p. 35). Current parameter settings should be verified, prior to connecting the patient cables to the device.

Note: It is possible to connect or disconnect the patient cables while the device is on.



Fig. 22: Connecting a patient cable (here: A/RV) to the device

For the right side of the heart (A/RV):

- Insert the patient cable's locking connector into port A/RV. Ensure that the plug has locked into the port.
- Connect the patient connections of the patient cable or adapter to the A/RV leads of the patient.

For the left side of the heart (LV):

- Insert the patient cable's locking connector into port LV. Ensure that the plug has locked into the port.
- Connect the patient connections of the patient cable or adapter to the LV leads of the patient.

Removing the patient cables

- Disconnect the patient cable or adapter from the pacing lead by opening the clips and removing the pacing lead.
- Disconnect the patient cable from the device by pulling on the cable's locking connector.

Disposal of cables

Note: Dispose of used cables in the following manner:

- Sterile cables: as contaminated medical waste.
- Unsterile cables: according to the European Directive 2002/96/EC regarding electric and electronic equipment (WEEE).

Keys, Displays and Signals

Keys on the front panel

The keys on the front panel have specific functions and are labeled accordingly.



Fig. 23: Keys on the front panel

Designation	Description
VVI	Key used to initiate the Safe Program
Save:	Keys used to save the measurements of the selected channel in the report:
– **[Sensing]**	– P/R measurements
– **[Threshold]**	– Pacing amplitude
– **[Impedance]**	– Lead impedance
– **[Timing/ Freeze]**	Key used to open the IEGM analysis window, the `Timing/Freeze` screen
[Max Stim]	Key used to initiate pacing at maximum amplitude and pulse width in the selected channel
[Pref. Set.]	Key used to collectively change the value of parameters to a set of user defined values

- To activate a function, briefly press the corresponding key.
- Exception: To pace with maximum amplitude and pulse width, press and hold the **[Max Stim]** key.

Indicators on the front panel

Indicator lights for atrial, right-ventricular, and left-ventricular senses and paces are located above the display.



Fig. 24: Indicators on the front panel

Designation	Description
[As] (green)	Atrial sense indicator light
[Ap] (yellow)	Atrial pace indicator light
[RVs] (green)	Right-ventricular sense indicator light
[RVp] (yellow)	Right-ventricular pace indicator light
[LVs] (green)	Left-ventricular sense indicator light
[LVp] (yellow)	Left-ventricular pace indicator light

Display

The display is a touch-sensitive screen (touch screen), which is operated with the touch of a finger.

Note: Operating the touch screen with sharp objects (e.g., pens, surgical instruments) may damage the display and will reduce the lifetime of the display.

The following is displayed on the screen:

- Parameters and measurements
- IEGM and marker channel
- Buttons

Buttons on the display

The display buttons are labeled and have specific functions. The buttons can be used to:

- navigate between windows;
- turn on/off a function;
- select from one of several possible values by pressing repeatedly;
- select a value, which can then be modified by turning the control knob on the front panel.

Control knob on the front panel

Use the control knob to modify the selected parameter highlighted on the display. The new value is effective immediately.

- Before turning the control knob, ensure that the desired parameter is highlighted in the display.

Acoustic signal

- The device emits a high pitched tone when pressing a key or button has a functional effect.
- The device emits a low pitched tone when pressing a key or button has no functional effect.

Setting the illumination brightness

The illumination brightness of the display is preset to a basic value (setting `Normal`) to provide an optimal compromise between light intensity of the display and service time for battery operation.

> **Note:** Changing the display illumination setting to **[Bright]** will decrease the battery service life.

To change the illumination brightness, proceed as follows:

- Press the **[Pref. set.]** button to go to the `Preferred Settings` screen.
- Press the **[Illumination]** button repeatedly to activate one of the following settings:
  – **[Normal]** (factory setting)
  – **[Bright]**
  – **[Long life]**

3 Using the Software

What's in this chapter?

This chapter contains the following topics:

Overview of the Software

Description

The device provides the following measurement/diagnostic capabilities:

- For the sensing of intrinsic events of the heart:
  - P/R wave amplitudes and slew rate,
  - Rates (PP, RR interval),
  - Intrinsic AV delay (PR interval),
  - Conduction times,
  - Wenckebach point,
  - VV delay.
- For the pacing of the heart:
  - Pacing thresholds in up to 3 chambers,
  - Lead impedances,
  - Burst pacing.

Note: Before each implantation the battery status should be checked.

Note: After switching on the device, a self-test is initiated, which detects and displays problems with the device. Depending on the display, please inform your representative immediately.

The device always starts with the same parameters. These start parameters are predefined at the factory and cannot be modified.

- You can save an individual parameter set in the Preferred settings (`Pref. set.`) screen.
  You can activate these settings by using the **[Pref. Set.]** key on the front panel.

The software application has the following main screens: `Tests`, `Report`, `Burst`, Preferred settings (`Pref. set.`), and `Timing/Freeze`.

- From the `Tests` screen, you can test for extracardiac stimulation and measure P/R wave amplitudes, lead impedances, and pacing thresholds.
  - From the `Timing/Freeze` screen, you can perform detailed analyzes of IEGM traces.
- From the `Report` screen, you can view, print and export reports containing measurement values.

- From the `Burst` screen, you can deliver high-rate pacing in a selected channel.
- From the `Pref. set.` screen, you can change system settings and configure your preferred device settings.

Handling the Operating Elements

General properties

The display has a touch-sensitive surface (touch screen). To avoid damaging the display, do not touch the surface with sharp objects.

In the various screens of the software application, the following general operating principles apply.

Example	Description
60 ppm	Control button: Function can be selected.
60 ppm	Control button: Function is selected.
	Channel Control button: Channel is OFF.
	Channel Control button: Channel is ON.
	Channel Control button: Channel is ON and selected.
○	ON/OFF Control button: Function is OFF.
●	ON/OFF Control button: Function is ON.
5.0 V 0.5 ms	Parameter Control button: Parameter is not active.
5.0 V 0.5 ms	Parameter Control button: Parameter is active and can be selected.

Example	Description
5.0 V 0.5 ms	Parameter Control button: Parameter is selected, active, and can be modified with the control knob on the front panel; the new value becomes immediately effective.
5.0 V 0.5 ms	Parameter Control button: Parameter is selected, but not active, and can be modified with the control knob on the front panel.

Operating elements in all screens

The following figures and explanations describe the operating elements (buttons, icons and data fields) of the software application.

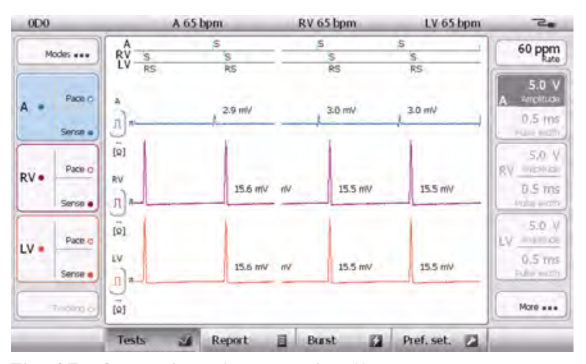


Fig. 25: Operating elements in all screens

Designation	Description
Display: active mode	Displays the active mode.
Display: current rates (A/RV/LV)	Displays the sensed rates in bpm for all connected leads. Refractory senses are used in the calculation of the rate. The displays are updated for each event. Rates lower than 30 bpm are not displayed.

Designation	Description
Display: power source	Displays the type of power supply and the state of the batteries: : Line power operation; : Battery status; : Battery status check (shortly after turning on the device or after changing the battery magazine).
Display: left battery magazine depleted	Indicates that the batteries in the left battery magazine are depleted:
Display: right battery magazine depleted	Indicates that the batteries in the right battery magazine are depleted:
Display: battery magazines must not be replaced	Indicates that the batteries in both battery magazines must not be replaced, unless the power supply is connected:
[Tests] button	Switches to the `Tests` screen.
[Report] button	Switches to the `Report` screen.
[Burst] button	Switches to the `Burst` screen (high-rate pacing).
[Pref. set.] button	Switches to the `Preferred settings` screen (system settings and preferred settings).

Operating elements on the left in the Tests screen

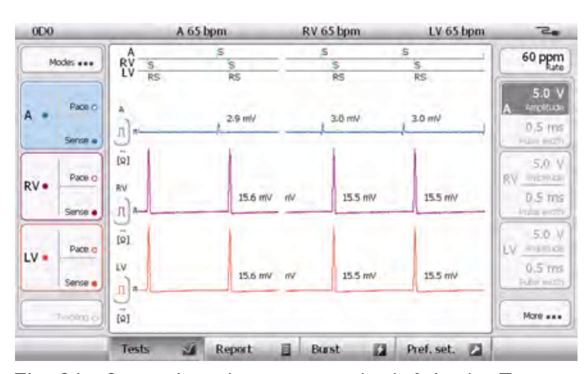


Fig. 26: Operating elements on the left in the Tests screen

Designation	Description
[Modes] button	Opens a list of the commonly used single-chamber and dual-chamber modes.
Channel ON|OFF buttons **[A]**/ **[RV]**/**[LV]**	Activate or deactivate the corresponding channel: ●: activated; ○: deactivated. **Note:** In order to activate or deactivate a channel, the channel has to be selected (Channel Control button highlighted) first. Sensing and pacing is disabled in deactivated channels, and the IEGM traces and markers are not displayed. The mode is changed accordingly.
[Pace] buttons	Enable or disable pacing for the corresponding channel: ●: enabled; ○: disabled. The mode is changed accordingly.
[Sense] buttons	Enable or disable sensing for the corresponding channel: ●: enabled; ○: disabled. The mode is changed accordingly.
[Tracking] button	Enables or disables tracking. Switches the mode from DDD to DDI, e.g.



WARNING

Danger from abruptly terminating pacing

Abruptly terminating pacing may result in extended periods of asystole in some patients.

- Gradually decrease the pacing rate until the patient's intrinsic rate is detected for a controlled transition from pacing to intrinsic action.

Operating elements on the right in the Tests screen

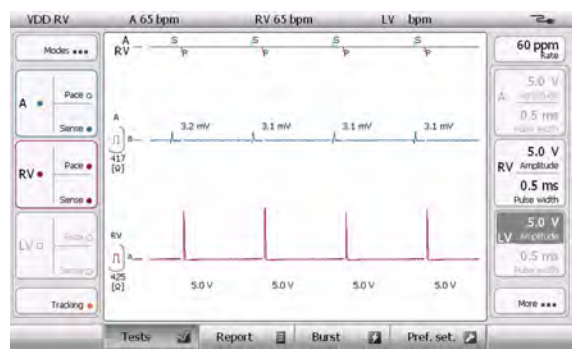


Fig. 27: Operating elements on the right in the Tests screen

Designation	Description
[Rate] button	Displays the pacing rate. To change, press the button and set the value with the control knob on the front panel. The new value is immediately effective.
Channel parameter buttons **[A]**/**[RV]**/**[LV]**	Display the pacing parameters for the respective channel. To pace in a channel, the channel must be active and pacing enabled. To select a channel, press the button. The button can display the following states: – Dark button with white text, other text black: Parameter is active and can be modified with the control knob on the front panel; the new value is immediately effective. – Dark button with white text, other text light gray: Parameter is not active, can however be modified with the control knob on the front panel; the new value does not take effect until the parameter becomes active.
[Amplitude] buttons	Display the pace amplitude in the respective channel. To change, press the button and set the value with the control knob on the front panel. The new value is immediately effective.
[Pulse width] buttons	Display the pace width in the respective channel. To change, press the button and set the value with the control knob on the front panel. The new value is immediately effective.

Designation	Description
[More] button	Opens a window with additional parameter buttons: – **[AV delay]**; – **[RV/LV delay]**; – **[Sensitivity]** A/RV/LV; – **[Polarity LV]** (BIPL, CRBP, IVBP, RRBP); – **[Back]**: back to the channel parameter buttons.



WARNING
Danger from loss of pacing support
Connecting the patient cable to the wrong lead may result in ineffective sensing and pacing behaviour and loss of pacing support. ● Verify that the RV patient cable is connected to the RV lead before selecting cross-chamber LV pacing.

Operating elements in the IEGM window

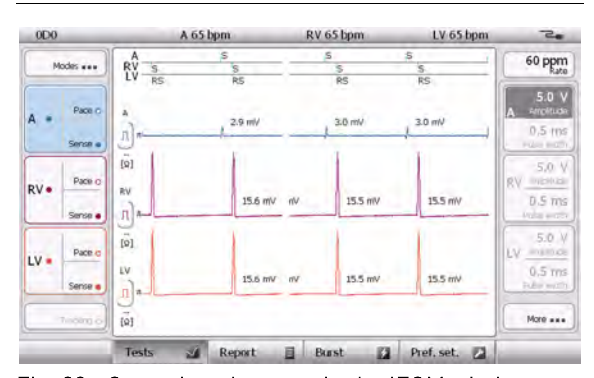


Fig. 28: Operating elements in the IEGM window

Designation	Description
Marker channels (A/RV/LV)	Display a real-time sequence of event markers. Markers are displayed for all activated channels (see channel ON|OFF buttons): – Display P: pace marker; – Display S: sense marker; – Display RS: refractory sense marker.

Designation	**Description**
IEGM traces (A/RV/LV)	Display a real-time plot of the IEGM signals. Signals are displayed for all activated channels (see channel ON|OFF buttons). The IEGM traces in the IEGM window are wide range filtered.
Display: Measured values	Displays P/R wave measurements and pace amplitudes. The P/R wave amplitudes (baseline-to-peak) are displayed in mV at the respective events. The pacing amplitudes are displayed in V at the respective events.
Buttons for amplitude gain	Control the gain of the respective IEGM trace. Gains: 0.5, 1.0, 2.0, 5.0, 10.0 mm/mV. Cycle through the available gains by pressing the button repeatedly.
Display: Lead impedance	Displays the lead impedance measurement from the last pace, in the respective channel. For each pacing pulse the lead impedance is determined and displayed in Ohm for the respective paced channel: – Display 123Ω: determined impedance (example); – Display <100Ω: lead not correctly connected, low impedance lead; – Display >3k Ω: no lead or lead not correctly connected, high-impedance lead; – Display -- Ω: no pacing. When pacing is turned off in a channel or a non-pacing mode is activated, the lead impedance measurement will be cleared within 2 seconds.

Operating elements in the Timing/Freeze screen

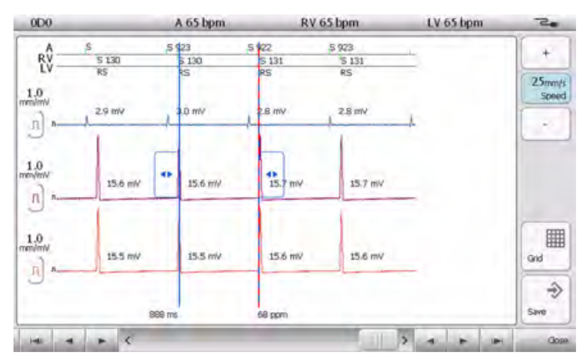


Fig. 29: Operating elements in the Timing/Freeze screen

Designation	Description
Buttons for amplitude gain	Control the gain of the respective IEGM trace. Gains: 0.5, 1.0, 2.0, 5.0, 10.0 mm/mV. Cycle through the available gains by pressing the button repeatedly.
[Speed] [+]/**[–]** buttons	Control the time scale. Time scale: 25, 50, 100 mm/s.
Slider	Moves the displayed timing interval of the IEGM window to the right or left.
Calipers	Measure the time interval between the calipers in ms and ppm. A caliper can be repositioned by dragging it, or by first selecting it and then using the control knob on the front panel to move it left or right.
	Move the respective caliper (e.g., left caliper or right caliper) to the left or right.
	Move both calipers to the left or right by one time interval.
[Grid] button	Plots a grid (1000 ms by 5 mm) for use in measuring amplitudes and intervals.
[Save] button	Saves the currently displayed, 5-second snapshot of the IEGM window to the report. In the `Report` screen press the **[Details]** button to view the measured values and the snapshot of the IEGM window.
[Close] button	Closes the `Timing/Freeze` screen and returns to the `Tests` screen.

Measuring P/R Wave Amplitudes

Description

P/R wave amplitude measurements (e.g., intrinsic amplitudes) are used in assessing the ability of the implanted pacemaker or ICD to sense the intrinsic activity of the heart at the current lead position within the heart.

If the intrinsic rate of the patient is above the set pacing rate or pacing is disabled, the heart's intrinsic activity can be measured.

Measurements of P/R wave amplitudes are made from the filtered IEGM signal. The P wave or R wave amplitude is, together with the rate, displayed in the IEGM window.

An intrinsic amplitude measurement is made on each sense event. Intrinsic amplitude measurements, for a channel, are displayed continuously in the IEGM window, next to the IEGM trace for that channel.

Performing the measurement

- Switch to the `Tests` screen by pressing the **[Tests]** button.
- Deactivate all channels to which no leads are connected by pressing the channel ON|OFF buttons **[A]**/**[RV]**/**[LV]**.

To measure intrinsic amplitudes in a channel, proceed as follows:

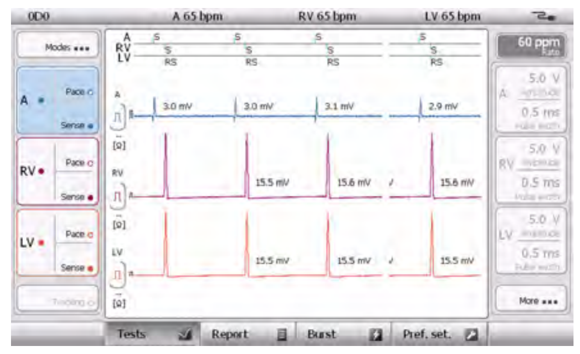


Fig. 30: P/R wave amplitudes: Tests screen

- Use the **[Pace]** button to disable pacing in the channel, or select a non-pacing mode. Alternatively, use the **[Rate]** button to set the pacing rate below the patient's intrinsic rate. Measured intrinsic amplitudes are displayed next to each sense event of the channel's IEGM trace.
- Save the measured values and a 5-second snapshot of the IEGM window in the report by making sure that the channel is selected and then pressing the **[Sensing]** key on the front panel.

To perform measurements for additional channels, repeat the previous steps for each channel.

Terminating the measurement

- To view, print or export the report, go to the `Report` screen using the **[Report]** button.

Measuring Pacing Threshold and Lead Impedance

Description

Pacing threshold measurements are used in assessing the ability of the implanted pacemaker or ICD to effectively and efficiently pace the heart at the current lead position within the heart.



WARNING

Danger from loss of capture

Pacing threshold testing implies loss of capture. At loss of capture, asystole and pacing during vulnerable periods can occur.

- Consider the health of the patient prior to performing a pacing threshold test.

Lead impedance measurements are used in assessing the integrity of the lead and the connection of the lead's electrodes with the myocardium.

A lead impedance measurement is made on each pace. The last lead impedance measurement, in a channel, is displayed on the left-side of the IEGM window next to the IEGM trace for that channel.

Performing the measurement

- Switch to the `Tests` screen by pressing the **[Tests]** button.

To measure the pacing threshold and lead impedance in a channel, proceed as follows:

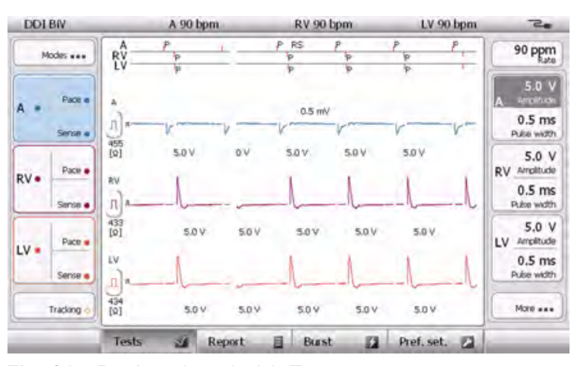


Fig. 31: Pacing threshold: Tests screen

- Activate the desired channel by pressing the channel ON|OFF button **[A]**, **[RV]** or **[LV]**. Enable pacing by pressing the **[Pace]** button.
- Press the **[Rate]** button and increase the pacing rate with the control knob on the front panel until it is higher than the intrinsic rate of the patient. In the IEGM window, pace amplitudes are displayed next to each pace event of the channel's IEGM trace.
- Press the **[Amplitude]** button and reduce the pacing amplitude with the control knob on the front panel until capture is lost. Increase the pacing amplitude again until the pacing just starts to be effective.
- Save the current pacing parameters (pulse amplitude and pulse width) and a 5-second snapshot of the IEGM window in the report by making sure that the channel is selected and then pressing the **[Threshold]** key on the front panel.
- Reset the pacing amplitude to a safe value.
- Save the current pace impedance measurement and a 5-second snapshot of the IEGM window in the report by making sure that the channel is selected and then pressing the **[Impedance]** key on the front panel.

To perform measurements for additional channels, repeat the previous steps for each channel.

Terminating the measurement

- Press the **[Rate]** button and change the pacing rate to the original value with the control knob on the front panel. Or press the **[Pref. Set.]** key on the front panel to return to your preferred settings.
- To view, print or export the report, go to the `Report` screen using the **[Report]** button.

Measuring Conduction Times

Description

Conduction measurements are used in determining appropriate pacing parameters for the implanted pacemaker or ICD.

The retrograde conduction is measured by pacing in the ventricles and measuring the time interval between the ventricular pace and any subsequently induced P wave.

Performing the measurement

- Switch to the `Tests` screen by pressing the **[Tests]** button.

To measure the retrograde conduction in a channel, proceed as follows:

- Use the **[Mode]** button to set the mode to VDI. Use the **[Rate]** button to set the pacing rate above the patient’s intrinsic rate.

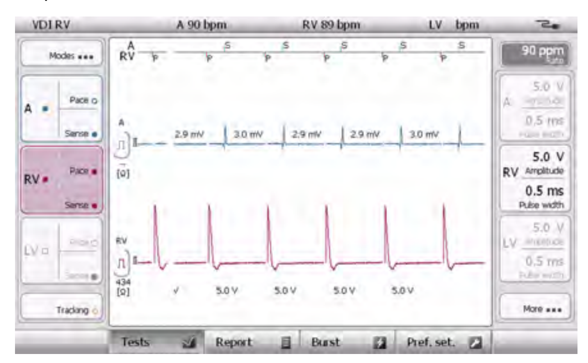


Fig. 32: Conduction times: Tests screen

- To document the result of the conduction test and to freeze the IEGM, press the **[Timing/Freeze]** key on the front panel. The `Timing/Freeze` screen is displayed.

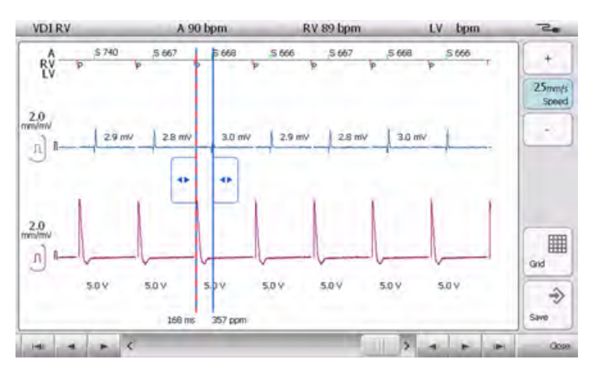


Fig. 33: Conduction times: Timing/Freeze screen

The screen shows the frozen IEGM with markers, from which – depending on the current mode – VA, AV and VV conduction times can be evaluated.

Operating the Timing/Freeze screen

The controls on the `Timing/Freeze` screen can be used to isolate and analyze portions of the frozen IEGM:

- To change the time scale of the IEGM, press the **[Speed] [+]**/**[–]** buttons.
- To move the viewing window of the IEGM left or right, move the slider.
- To change the amplitude gain of the IEGM trace for one channel, press the corresponding ⎍ button repeatedly.
- To measure the time between a ventricular pace and the ensuing atrial sense, use the calipers. Reposition a caliper by dragging it, or by first selecting it and then using the control knob on the front panel. The time between calipers is displayed next to the calipers.
- To superimpose a measurement grid on the IEGM traces, press the **[Grid]** button.
- To save the evaluated IEGM window to the report, press the **[Save]** button.

Terminating the measurement

- To end the analysis and return to the `Tests` screen, press the **[Close]** button.
- Change the mode and the pacing rate back to their original values. Or press the **[Pref. Set.]** key on the front panel to return to your preferred settings.
- To view, print or export the report, go to the `Report` screen using the **[Report]** button. In the `Report` screen press the **[Details]** button to view the measured values and the snapshot of the IEGM window.

Measuring the Wenckebach Point

Description

Wenckebach point (WKB) measurements are used in determining appropriate pacing parameters for the implanted pacemaker or ICD.

The Wenckebach point is measured in AAI mode with simultaneous observation of the ventricular IEGM. The pacing rate is increased until Wenckebach behavior is displayed in the IEGM.



WARNING

Danger from loss of pacing support

Single chamber atrial modes are contraindicated for patients with impaired AV conduction.

- If the patient has impaired AV conduction, a Wenckebach test must not be performed.

Performing the measurement

- Switch to the `Tests` screen by pressing the **[Tests]** button.

To determine the Wenckebach point, proceed as follows:

- Use the **[Mode]** button to set the mode to AAI. Use the **[Rate]** button to set the pacing rate above the patient's intrinsic rate.

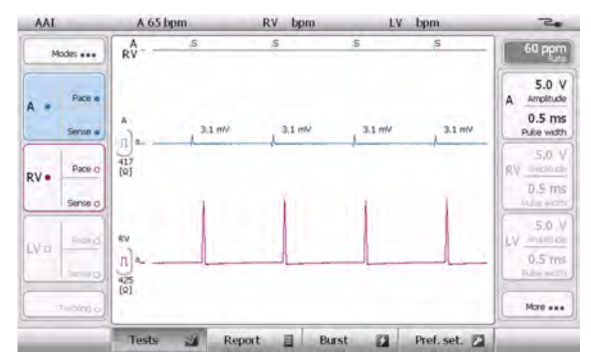


Fig. 34: Wenckebach procedure: Tests screen

- Increase the pacing rate while observing the ventricular IEGM. Look for the point at which Wenckebach behavior occurs.

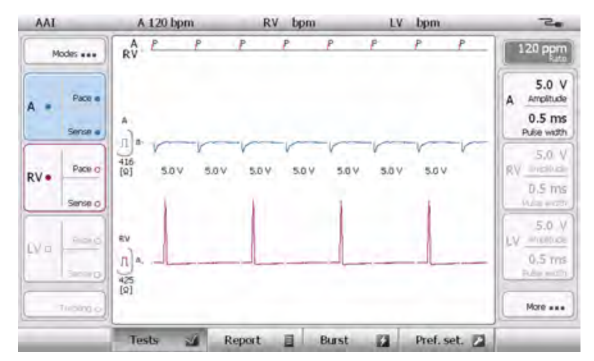


Fig. 35: Wenckebach point: Tests screen

- To document the result of the Wenckebach test and to freeze the IEGM, press the **[Timing/Freeze]** key on the front panel. The `Timing/Freeze` screen is displayed.

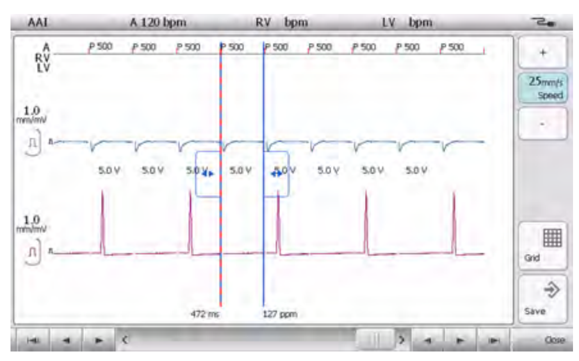


Fig. 36: Wenckebach point: Timing/Freeze screen

The screen shows the frozen IEGM, where the PP interval, displayed next to the atrial markers in the marker channel, can be used to calculate the Wenckebach rate.

Operating the Timing/Freeze screen

The controls on the `Timing/Freeze` screen can be used to isolate and analyze portions of the frozen IEGM.

- See section "Measuring Conduction Times" for instructions on operating the `Timing/Freeze` screen.

Terminating the measurement

- To end the analysis and return to the `Tests` screen, press the **[Close]** button.
- Change the mode and the pacing rate back to their original values. Or press the **[Pref. Set.]** key on the front panel to return to your preferred settings.
- To view, print or export the report, go to the `Report` screen using the **[Report]** button. In the `Report` screen press the **[Details]** button to view the measured values and the snapshot of the IEGM window.

Printing/Exporting a Report

Description

The following information can be saved in a report:

- For every channel (A/RV/LV)
  - Measured P/R wave amplitudes,
  - Pacing parameters at the pacing threshold,
  - Lead impedance measurements.
- The IEGM window of the Timing/Freeze screen.

Up to 15 reports can be stored in the report list. Each report is displayed in the report list with date and time or a name.

Note:
- Once 15 reports have been stored and a new one is added, the oldest report is automatically deleted.
- The report list remains stored when the device is switched off.

You can print or export reports.

Preparing for printing or exporting reports

To prepare the necessary resources for printing or exporting reports, proceed as follows:

- If you want to print reports to an external Bluetooth printer, be sure a Bluetooth adapter is connected to the USB connector port (see section "Connections and Cables"). Be sure the designated printer is on.
- If you want to export reports as a PDF file, be sure a USB flash memory stick is connected to the USB connector port (see section "Connections and Cables").

Summary report

To print, export, view or manage reports, proceed as follows:

- Go to the `Report` screen by pressing the **[Report]** button. The current summary report is displayed with the saved measurements.

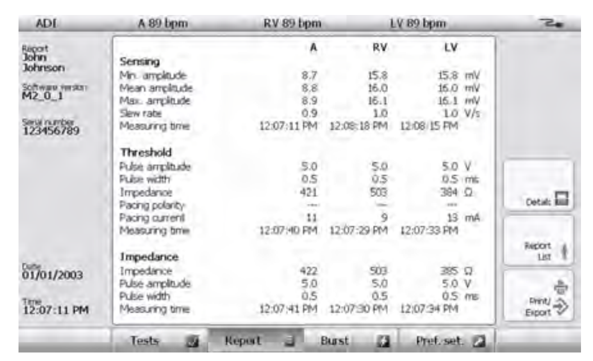


Fig. 37: Summary report in the Report screen

- To view the list of saved reports, press the **[Report list]** button.
- To print or export the currently displayed report, press the **[Print/Export]** button. If the currently displayed report is empty, the button is inactive.
  - Follow the instructions in the displayed window to use the designated USB device. If no USB device information is displayed, disconnect and connect the USB device again.
  - For printing, follow the instructions in the displayed window to use the designated printer or search for new printers.
  - If an error message occurs, follow the trouble-shooting instructions (see section "System Messages").
- To view a detailed report with both measured values and 5 second snapshots of the IEGM window, press the **[Details]** button. A message window indicates briefly that the detailed report is being prepared.

Detailed report

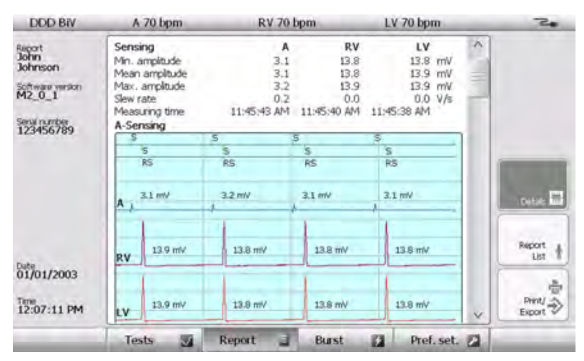


Fig. 38: Detailed report in the Report screen

- To view the summary report, press the **[Details]** button.
- To print or export the currently displayed report, press the **[Print/Export]** button. If the currently displayed report is empty, the button is inactive.
- To view the list of saved reports, press the **[Report list]** button.

Report list

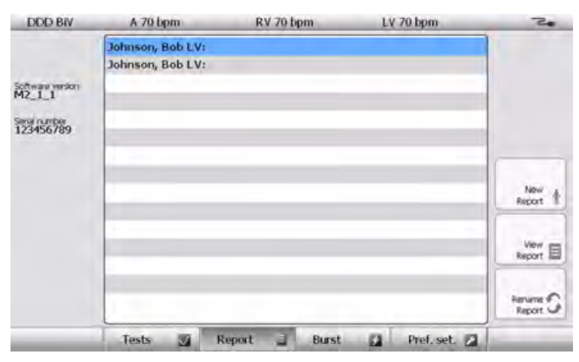


Fig. 39: Report list in the Report screen

- To view a summary report, select the desired entry from the list and press the **[View Report]** button.
- To rename a report, select the desired entry from the list and press the **[Rename Report]** button. Change the name of the report using the on-screen keyboard (see figure below). Close the on-screen keyboard by pressing the return button.

- To add a new report – for saving new measurements and IEGMs – press the **[New Report]** button. Enter the name of the report using the on-screen keyboard (see figure below). Close the on-screen keyboard by pressing the return button.

Note: When a new report is added, all subsequent measurements are saved to that report – until another report is added.



Fig. 40: On-screen keyboard for the Report screen

Delivering Burst Pacing

Description

Burst pacing can be used to terminate certain types of arrythmias. During burst pacing, the currently selected channel is stimulated with a fixed pulse amplitude and an adjustable pacing rate. Burst pacing is possible on all three channels, but on only one channel at a time.

Note: During burst pacing the keys **[Save...]**, **[Max Stim]** and **[Pref. Set.]** on the front panel are disabled.

Settings

The burst pacing is performed with the settings shown in the table below.

Burst pacing settings

Parameters	Setting
Pacing rate, preset	100 ppm (600 ms)
Pacing rate, adjustable range	80 ... (10) ...1000 ppm (750 ...60 ms)
Pulse amplitude, fixed setting	7.5 V
Pulse width, fixed setting	1.0 ms
Duration	max. 30 s

Backup program

While burst pacing in the atrium, the device will provide ventricular backup pacing if the pacing mode is a ventricular pacing mode when starting the burst. If the pacing mode is not a ventricular pacing mode (e.g., AAI), ventricular pacing support will not be provided during the burst.

If sensing is switched off in the ventricle, e.g. in the D00 mode, the backup pacing is performed asynchronously.

Delivering burst pacing

To deliver burst paces in a channel, proceed as follows:

- Press the **[Burst]** button. A confirmation window is displayed.

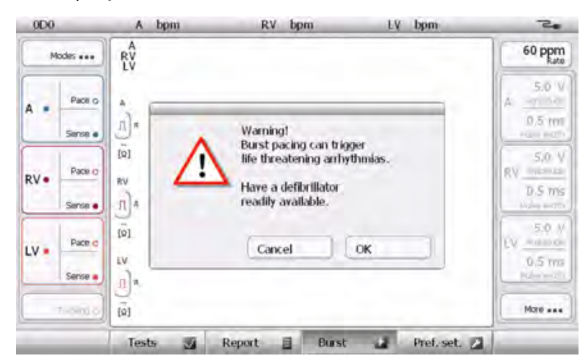


Fig. 41: Burst pacing: Confirmation window



WARNING
Danger from induction Always have cardiac emergency equipment (e.g., external pacemaker, defibrillator) in an operational status available for immediate life support. Consider additional pre-emptive measures in patients where loss of pacing could cause life-threatening danger. Only activate the burst pacing when all necessary provisions have been made.

- Press the **[OK]** button to continue, or press the **[Cancel]** button to return to the previous screen. In the `Burst` screen the burst rate buttons **[Rate]**/**[Interval]** for the channels A, RV and LV are displayed with the current settings.

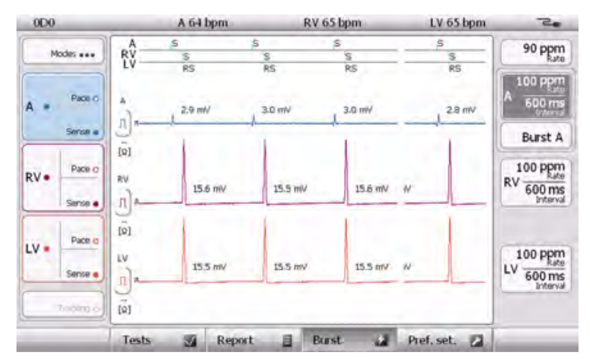


Fig. 42: Burst pacing: Selecting a channel

- Select the channel in which to deliver the burst paces by pressing the corresponding burst rate button **[A]**, **[RV]** or **[LV]**. The burst deliver button **[Burst A]**, **[Burst RV]** or **[Burst LV]** for that channel is displayed.

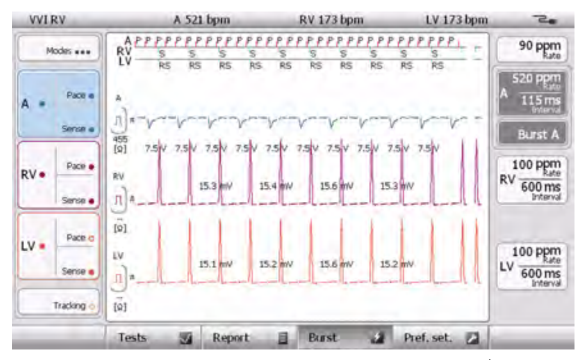


Fig. 43: Burst pacing: Delivering burst paces (here: in channel A)

- Change the burst rate **[Rate]**/**[Interval]** for that channel using the control knob on the front panel.
- Deliver the burst paces by pressing and holding the burst deliver button **[Burst A]**, **[Burst RV]** or **[Burst LV]**.

Note: The maximum duration of a burst is limited to 30 seconds.

Terminating burst pacing

- Terminate burst pacing by releasing the burst deliver button.

Delivering Maximum Pacing

Description

Maximum pacing is used to assess whether the extra-cardiac muscle can be inadvertently stimulated by paces with the lead in its current position within the heart. During maximum pacing, the currently selected channel is paced with maximum amplitude and pulse width.

Settings

The maximum pacing is performed with the settings shown in the table below.

Maximum pacing settings

Parameters	Setting
Pulse amplitude, fixed setting	10.0 V
Pulse width, fixed setting	2.0 ms

Delivering maximum pacing

To deliver maximum pacing in a channel, proceed as follows:

- If the channel is not already active, activate the channel by pressing the channel ON|OFF button **[A]**, **[RV]** or **[LV]**.
- If pacing is not enabled in the channel, enable pacing by pressing the **[Pace]** button.
- Select the channel in which to deliver maximum pacing.
- Deliver maximum pacing by pressing the **[Max Stim]** key on the front panel and holding it. While maximum pacing in a channel, the pace amplitude and pulse width are displayed on the channel's parameter buttons.



Fig. 44: Maximum pacing: Max Stim key on the front panel

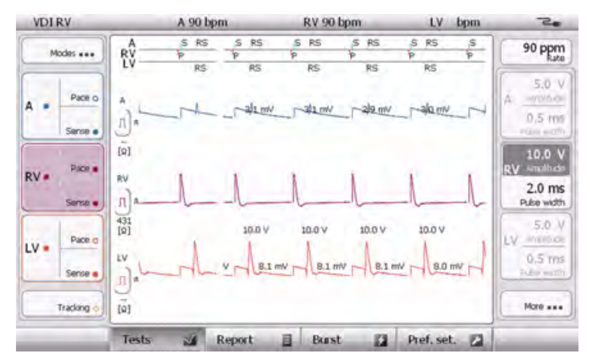


Fig. 45: Maximum pacing: Activating the pacing (here: in channel RV)

Terminating maximum pacing

- Terminate maximum pacing by releasing the **[Max Stim]** key on the front panel.

Delivering the Safe Program (Safe VVI Pacing)

Description

The Safe program function sets critical pacing parameters to preset, safe values.

> **Note:** You can initiate the Safe program in every operating mode of the device. The Safe program immediately interrupts all other functions of the device.

Settings

The Safe program settings are shown in the table below.

Safe program settings

Parameters	Setting
Mode	VVI RV
Pacing rate, preset	60 ppm (1000 ms)
Pulse amplitude, preset	7.5 V
Pulse width, preset	1.0 ms
Sensitivity RV, preset	2.5 mV
Refractory period RV, fixed setting	250 ms

Delivering the Safe program

To deliver the Safe program, proceed as follows:



Fig. 46: Safe program: Safe program key

- Press the Safe program key (VVI) on the front panel. The Safe program is active immediately, without additional confirmation.

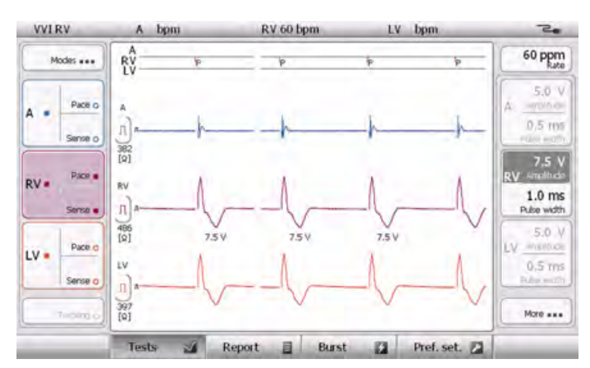


Fig. 47: Safe program: Safe program activated

Stopping the Safe program

- Change the Safe program parameters back to their original values by selecting each parameter and using the control knob on the front panel, or by pressing the **[Pref. Set.]** key on the front panel to activate the preferred settings.

Viewing or Changing System Settings

Description

System settings are general settings of the device such as date, time, language, brightness, etc.

- A change in the system settings can be made without affecting the current operation of the device.
- All system settings are saved permanently in the device, even after it is turned off.

Viewing/changing system settings

To change a system setting proceed as follows:

- Go to the `Preferred settings` screen by pressing the **[Pref. set.]** button.

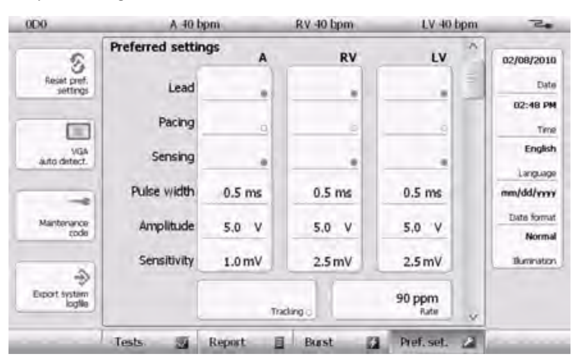


Fig. 48: System settings in the Preferred settings screen

- To change a setting, select the value and change it using the control knob on the front panel. The new value is immediately effective.

Date, time, date format, time format

On the report of the saved measured values the corresponding date and time are denoted.

You can set the following values:

- **[Date]**
  - Day, month, year
- **[Time]**
  - Hour, minutes
  - Time format
    - 12h (e.g. `01:30 pm`)
    - 24h (e.g. `13:30`)

- **[Date format]**
  – mm/dd/yyyy (American)
  – dd/mm/yyyy (European)
  (dd = day, mm = month, yyyy = year)

Language

Buttons and screen messages can be displayed in different languages.

You can set the following values:

- **[Language]**
  – English
  – Español
  – Français
  – Italiano
  – Deutsch

Illumination

The brightness of the display is preset to provide an optimal compromise between light intensity of the battery service time.

> **Note:** The service time for battery operation is reduced when the display is made brighter.

You can set the following values:

- **[Illumination]**
  – Long life
  – Normal
  – Bright

Resetting system settings

You can reset all system settings to the factory default values.

> **Note:** All preferred settings will also be reset (see section "Viewing or Changing Preferred Settings").

To reset all settings to their factory values proceed as follows:

- Press the **[Reset pref. settings]** button. The system settings are changed to the factory settings. The current operational settings are not affected by this change.

Viewing or Changing Preferred Settings

Description

Preferred settings are a set of user configurable values that can be quickly activated (e.g., recalled) with a press of a single key – the **[Pref. Set.]** key on the front panel.

> **Note:** These settings can be changed in the `Preferred settings` screen. For these settings to take effect, you have to activate them using the **[Pref. Set.]** key on the front panel.

- A change in the preferred settings can be made without affecting the current operation of the device.
- All preferred settings are saved permanently in the device, even after it is turned off.

Viewing/changing preferred settings

To change a preferred setting proceed as follows:

- Go to the `Preferred settings` screen by pressing the **[Pref. set.]** button.
- Use the scroll bar to scroll through the available settings.

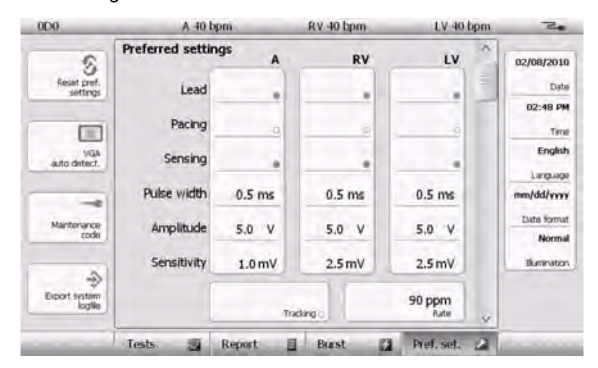


Fig. 49: Preferred settings in the Preferred settings screen (upper section)



Fig. 50: Preferred settings in the Preferred settings screen (lower section)

- To change an ON/OFF value, tap on the corresponding field: ● = ON, ○ = OFF. The new value is saved.
- To change a parameter, select the value and change it using the control knob on the front panel. The new value is saved.

Adjustable values

You can set the following values:

Preferred settings values

Parameters	**Range of values**	**Factory value**
A `Lead`	ON / OFF	ON
A `Pacing` (Ap)	ON / OFF	OFF
A `Sensing` (As)	ON / OFF	ON
A `Pulse width` (APW)	0.1 ... (0.1) ... 2 ms	0.5 ms [a)]
A `Amplitude`	0.1 ... (0.1) ... 10 V	5 V [a)]
A `Sensitivity`	0.2 ... (0.1) ... 20 mV	1.0 mV
RV `Lead`	ON / OFF	ON
RV `Pacing` (RVp)	ON / OFF	OFF
RV `Sensing` (RVs)	ON / OFF	ON
RV `Pulse width` (RVPW)	0.1 ... (0.1) ... 2 ms	0.5 ms [b)]
RV `Amplitude`	0.1 ... (0.1) ... 10 V	5 V [b)]
RV `Sensitivity`	0.5 ... (0.1) ... 20 mV	2.5 mV

Parameters	Range of values	Factory value
LV Lead	ON / OFF	ON
LV Pacing (LVp)	ON / OFF	OFF
LV Sensing (LVs)	ON / OFF	ON
LV Pulse width (LVPW)	0.1 ... (0.1) ... 2 ms	0.5 ms [c]
LV Amplitude	0.1 ... (0.1) ... 10 V	5 V [c]
LV Sensitivity	0.5 ... (0.1) ... 20 mV	2.5 mV
Tracking	ON / OFF	OFF
Rate (Basic interval)	30 ... (1) ... 100 ... (2) ... 180 ppm (2000 ... 333 ms)	90 ppm (667 ms)
AV delay (AVD)	0 ... (5) ... 300 ms	120 ms [b]
RV/LV delay (VVD)	-100 ... (5) ... +100 ms	+5 ms [c]
Polarity LV (LV lead polarity)	– LV bipolar: BIPL – Common ring bipolar: CRBP – LV Inverse bipolar: IVBP – Ring-ring bipolar: RRBP	– LV bipolar: BIPL[c]
IEGM Filter	ON / OFF	OFF[d]
	[a] **Not active, as Ap is OFF** [b] **Not active, as RVp is OFF** [c] **Not active, as LVp is OFF** [d] **In certain environments, switching the IEGM Filters on may result in a reduction of EMI interferences or noise on the IEGM traces. However, activated IEGM Filters may attenuate peak IEGM potentials from cardiac activity, thus influencing the morphology of the IEGM signal. The default setting for the IEGM Filters is off upon start of the device.**	

Resetting preferred settings

You can reset all preferred settings to the factory default values.

Note: All system settings will also be reset (see section "Viewing or Changing System Settings").

To reset all settings to their factory values proceed as follows:

- Press the **[Reset pref. settings]** button. The preferred settings are changed to the factory settings. The current operational settings are not affected by this change – unless you activate the preferred settings using the **[Pref. Set.]** key on the front panel.

4 Appendix

What's in this chapter?

This chapter contains the following topics:

Technical Data

General characteristics

Category	Specification
Designation	Reliaty
Type	PSA – Pacing System Analyzer (Three-Chamber Threshold Analyzer)
Classification	AIMD, according to EC Directive 90/385/EEC

Physical properties

Dimensions

Parameter	Specification
Length x Width x Height	220 x 180 x 60 mm
Weight (incl. 2 filled battery magazines)	1.2 kg
Housing material	ABS flame resistant

Display / Touch screen

Parameter	Specification
Size / diagonal	7 in.
Resolution	800 x 480 pixel
Backlight	LED
Screen brightness	350 cd/m^2
Touchscreen	Resistive
Pace/sense indicators	6 LEDs

Input / Output

Parameter	Specification
USB port	• USB 2.0 standard (12 MBit/s) • Bluetooth adapter for Windows-Stack or • USB-Memory-Stick
Bluetooth interface	Support for external HP PCL5 compatible printer

Parameter	Specification
VGA interface	DE-15 DDC2 only for medical monitor
External power supply	Socket for barrel connector 5.5 mm / 2.5 mm
Patient connectors	• 2 Redel connectors PKN06 • Connection of patient cables according to the accessory list

Power supply

External power supply

Parameter	Specification
Designation / type	FRIWO FW 7555M/08
Voltage range	100 ... 240 V (AC)
Frequency range	50 ... 60 Hz
Rated input current	400 mA
Rated output voltage	7.5 V (DC)
Rated output current	1.7 A
Safety class	II
Protection class	IP 41
Connector type	Angled coaxial connector
Outer connector diameter	5.5 mm
Inner connector diameter	2.5 mm
Plus pole	Inner
Cable length	2.5 m (model for USA, Canada, China, Taiwan, Japan) 2.0 m (model for Europe and other regions)

Batteries

Parameter	Specification	Remark
Battery magazines	2	Can be replaced independently
Batteries per magazine	4	
Battery type	Mignon (AA LR6)	
Operation time (with 2 fully loaded magazines = 8 batteries)	> 12 hours	• With Duracell MN1500 AA LR6 or Energizer E91 AA LR6 • Two chamber stimulation at 70 ppm, 5 V, 0,5 ms, 500 Ohm • No external devices are connected at the VGA and the USB connector
Remaining operation time at EOS warning	• Stage 1: 3 hours • Stage 2: 30 minutes	• Visual display (battery symbol) • Visual display, and warning signal every 20 seconds

Environmental conditions

Shipping and Storage

Parameter	Specification
Temperature	0 ... 50°C 32 ... 122°F
Relative humidity	30 ... 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	50 ... 106 kPa 7.2 ... 15.4 lbf/in.^{2}

Operation

Parameter	Specification
Temperature	10 ... 40°C 50 ... 104°F
Relative humidity	30 ... 75 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	70 ... 106 kPa 10.1 ... 15.4 lbf/in.^{2}

Safety equipment

Category	Specification
Equipment class	CF (cardiac floating)
Defibrillation protection	Yes
Safety class (with external power supply)	II
Protection class – PSA	IP 30
Protection class – external power supply	IP 41
Resistance against impact	According to IEC 60601-1 and UL 60601-1

Fixed parameter values

Factory settings

Parameter	Value
Mode	VVI
Active channels	• A: ON • RV: ON • LV: ON
Pace	• A: OFF • RV: OFF • LV: OFF
Sense	• A: ON • RV: ON • LV: ON
Tracking	OFF
AV delay	120 ms
VV delay (RV > LV)	5 ms
Upper tracking rate	425 ms (+/- 2 ms)
Basic rate	666 ms 90 ppm
Atrium: Pulse amplitude	5 V
Atrium: Pulse width	0.5 ms
Atrium: Sensitivity	1.0 mV
Atrium: Refractory period (TARP)	425 ms (+/- 2 ms)
Atrium: Refractory period (PVARP)	425 ms (+/- 2 ms)
RV: Pulse amplitude	5 V
RV: Pulse width	0.5 ms
RV: Sensitivity	2.5 mV
RV: Refractory period	250 ms (+/- 2 ms)
LV: Pulse amplitude	5 V
LV: Pulse width	0.5 ms
LV: Sensitivity	2.5 mV

Parameter	Value
LV: Refractory period	250 ms (+/- 2 ms)
LV: Pacing polarity	BIPL
Date format	mm/dd/yy
Time format	12 h
Language	English
Screen brightness	Normal

Maximum pacing

Parameter	Value
Pulse amplitude	10.0 V
Pulse width	2.0 ms

Safe program

Parameter	Value
Mode	VVI RV
Active channels	• A: ON • RV: ON • LV: ON
Pace	• A: OFF • RV: ON • LV: OFF
Sense	• A: OFF • RV: ON • LV: OFF
Tracking	ON
Basic rate	1000 ms 60 ppm
Pulse amplitude RV	7.5 V
Pulse width RV	1.0 ms
Sensitivity RV	2.5 mV
Refractory time RV	250 ms

Intracardiac measurements

Parameter	**Value / Range**
Measured intervals	Accuracy: +/- 2 ms
R-wave amplitudes	0.5 ... (0.1) ... 30 mV (+/- 10 % or +/- 0.2 mV, whichever is greater)
P-wave amplitudes	0.2 ... (0.1) ... 30 mV (+/- 10 % or +/- 0.2 mV, whichever is greater)
Impedance	100 ... (1) ... 3000 Ohm (+/- 15 % at pace amplitude 0.2 ... 1.9 V, +/- 10 % at pace amplitude 2.0 ... 10 V)
Slew rate	0.5 ... (0.1) ... 3.0 V/s (+/- 30 % or +/- 0.3 V/s, whichever is greater)
IEGM capture window (in Timing/Freeze screen)	5 s
Number of stored reports (in Report List)	up to 15 (remain stored when the device is switched OFF)

Programmable parameter values

Parameters and value ranges

Parameter	Value range
Mode	DDD, DDI, VDD, VDI, VVI, V00, AAI, A00, OAO, OVO, ODO
Active channels	• A: ON, OFF • RV: ON, OFF • LV: ON, OFF
Pace	• A: ON, OFF • RV: ON, OFF • LV: ON, OFF
Sense	• A: ON, OFF • RV: ON, OFF • LV: ON, OFF
Tracking	ON, OFF
AV delay	0 ... (5) ... 300 ms (+/- 2 ms)
VV delay (RV > LV)	-100 ... (5) ... 100 ms (+/- 2 ms)
Basic rate (A, RV, LV)	30 ... 180 ppm, with 30 ... (1) ... 100 ppm and 100 ... (2) ... 180 ppm (+/- 1 ppm)
Pulse amplitude (A, RV, LV)	0.1 ... (0.1) ... 10 V (+/- 10 % or +/- 0.1 V, whichever is greater, at 500 Ohm)
Pulse width (A, RV,LV)	0.1 ... (0.1) ... 2.0 ms (+/- 10 % or +/- 0.02 ms, whichever is greater)
Sensitivity, atrium	0.2 ... (0.1) ... 20 mV (+/- 10 % or +/- 0.2 mV, whichever is greater)
Sensitivity, ventricle	0.5 ... (0.1) ... 20 mV (+/- 10 % or +/- 0.2 mV, whichever is greater)

Parameter	Value range
LV: Pacing polarity	BIPL CRBP IVBP RRBP
Burst frequency	80 ... (10) ... 1000 ppm (+/- 1 ppm, +/- 2 ms)
Burst time maximum	30 s (+/- 1 s)
High rate protection	200 ppm (+/- 15 ppm)
Blanking after pace – cross-chamber	25 ms (+/- 2 ms)
Blanking after pace – same chamber	125 ms (+/- 2 ms)
Autoshort after pace (A, RV, LV)	15 ms (+/- 2 ms)
Measurement time sense (A, RV, LV)	60 ms (+/- 2 ms)
Noise interval	70 ms (+/- 2 ms)

Parameter	Value / Range
Sense calibration (Test waveforms)	Cenelec

Scope of Delivery and Accessories

Scope of delivery

Name	Quan-tity	Order no.	Details
Reliaty	1	365383	Device (when ordered separately: without battery magazines)
Bag	1	370109	-
Power supply brick	1	367905	FRIWO FW 7555M/08
Power cord	1	351665 for: NK-29 / 2.5 m	
		345475 for: NK-30 / 2.0 m UK	
		342415 for: NK-31 / 2.0 m EU	
		367906 for: NK-32 / 2.0 m AUS	
		379321 for: NK-34 / 2.0 m BR	
Battery magazines	3	365382	2 inside the device
Batteries	8	370736	Duracell MN1500 AA LR6
Patient cables			
- USA	2	128085	PK-67-S
- All other countries	2	353181	PK-141
Adhesive foil (labels) in different languages	4	DE: 370728 ES: 370730 FR: 370731 IT: 370732	
Technical manual	1	Language specific order no.	
Quick reference guide	1	Language specific order no.	

Available accessories

Name	Order no.	Details
Patient cable PK-67-L	123672	Applicable with PK-155
Patient cable PK-67-S	128085	Applicable with PA-1-B, PA-2, PA-4
Patient cable PK-141	353181	-
Patient adapter PA-1-B	123751	-
Patient adapter PA-2	123157	-
Patient adapter PA-4	123090	-
Patient adapter PK-155	337358	-
NK-29 / 2.5 m US	380080	Power cord

Messages

System Messages Meanings and measures

Message text	Meaning	Measures
Error while creating the *.pdf - file!	PDF file is corrupt.	
Storage medium out of space!	Insufficient remaining memory on storage device.	• Delete unused data on storage device. • Use storage device with greater capacity.
Storage device not ready!	Files cannot be exported to storage device.	Ensure the following: • Storage device is compatible. • Storage device is properly connected.
Storage device write-protected!	Files cannot be exported to storage device.	Ensure that the storage device does not have write protection enabled.
Bluetooth device not ready!	Data cannot be transferred to Bluetooth adapter.	Ensure the following: • Bluetooth adapter is compatible. • Bluetooth adapter is properly connected.
Printer communication error!	Data cannot be transferred to Bluetooth printer.	Ensure the following: • Printer is Bluetooth enabled, powered on, and within close proximity.
Printer not ready!	Data cannot be transferred to Bluetooth printer.	Ensure the following: • Printer is Bluetooth enabled, powered on, and within close proximity.

Message text	Meaning	Measures
No storage/bluetooth device connected!	Data cannot be transferred to storage device or Bluetooth adapter.	Ensure the following: • Storage device or Bluetooth adapter is compatible. • Storage device or Bluetooth adapter is properly connected.

Critical Error Messages

Triggered by a built-in selftest routine, the device can also show a critical error message. The message consists of a condition code number and a proposed measure. In case the device repeatedly shows such error message, note the condition number and contact your local BIOTRONIK representative.

Electromagnetic Compatibility in compliance with IEC 60601-1-2:2007

- As the user, you must ensure that the device is operated in a suitable electromagnetic environment.
- The following guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic values is, for example, affected by absorption and reflection by structures, objects and people. This data is for your personal information.

	Devices with the warning sign "Beware of non-ionizing radiation" must not be operated in the environment of the device due to potential interferences.

Electromagnetic Emissions (Table 1)

Measuring the emitted interference	Compliance	Guidelines for the electromagnetic environment
High-frequency interference according to CISPR 11	Group 1	The device uses HF energy exclusively for its own function. Therefore, the HF interference is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
High-frequency interference according to CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments. This includes residences and facilities directly connected to the public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Interference of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emitted interference of voltage fluctuations according to IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended safety distances (Table 6)

- Safety distances help prevent interference if you maintain a minimum distance between transmitters such as mobile RF telecommunication devices and the device. The necessary distance depends on the respective power output of the transmitter.

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range applies.

Transmission frequency	**150 kHz to 80 MHz**	**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2.5 GHz**
Maximum output power of the transmitter [W]	Safety distance [m]		
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.4

- For transmitters whose maximum output power is not indicated in the table, the recommended safety distance d can be calculated in meters using an equation that is suitable for the respective transmission frequency range. P is the maximum output power of the transmitter in watts[W] according to the specification of the transmitter's manufacturer.

Transmission frequency	**150 kHz to 80 MHz**	**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2.5 GHz**
Equation	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 2.34 \sqrt{P}$

Electromagnetic Interference Resistance (Tables 2 and 4)

- When the measured field strength exceeds the specified compliance level at the operating location of the device, observe the device in order to determine whether it is functioning properly.
- If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, ensure that field strengths are lower than 3 V/m.

Note: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Test of resistance to interference	**Test level according to IEC 60601-1-2**	**Compli-ance**	**Guidelines for the electromagnetic environment**
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Same as test level	• Operate the devices on floors made of wood, concrete, or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Fast transient electric interfer-ences (bursts) according to IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input and output lines	Same as test level	• Ensure that the power supply quality is that of a typical commer-cial and/or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	±1kV push-pull voltage ±2 kV for common-mode voltage		
Voltage drops, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-1	<5% U_T for 1/2 cycle >95% drop 40% U_T for 5 cycles 60% drop 70% U_T for 25 cycles 30% drop <5% U_T for 5 s >95% drop	Same as test level	• Ensure that the power supply quality is that of a typical commer-cial and/or hospital environment. • If you require continued operation during power supply interruptions, connect the device to an uninterruptible power supply or use a battery for operation.

Test of resistance to interference	**Test level according to IEC 60601-1-2**	**Compli-ance**	**Guidelines for the electromagnetic environment**
Magnetic field at the supply frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	Same as test level	• Ensure that the magnetic field strengths are at levels characteristic of a location in a typical commercial and/or hospital environment.

Test of resistance to interference	**Test level according to IEC 60601-1-2**	**Compli-ance**	**Guidelines for the electromagnetic environment**
Conducted HF interferences according to IEC 61000-4-6	3 V_{eff}	3 V	• Maintain safety distance of mobile radio equipment to the device; see table 6. • The field strength of stationary transmitting devices must be measured on site and must be lower than the compliance level at all frequencies: consider conducting a study of the site. • The field strength must be lower than 3 V/m over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.
Radiated HF interferences according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Country-Related Information

UL certification

Reliaty has been certified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with:

- UL 60601-1
- CAN/CSAC22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2
- IEC 60601-2-31: 1994 + A1

UL-certified devices are identified as follows:



Symbols on Label

Device label

The label icons symbolize the following:

	Pacing system analyzer
REF	Catalogue number BIOTRONIK
SN	Serial number of device
	Date of manufacture
	Storage and transport temperature limitation
	Storage and transport atmospheric pressure limitation
	Storage and transport humidity limitation
CE	CE conformity marking
Rx only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.
	Contents
	Consult instructions for use
	Device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. European Directive 2002/96/EC regarding waste electrical and electronic equipment (WEEE) applies. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.

	Battery magazine
	External power supply (power supply brick plus power cord)
	Patient with implanted lead
Distributor:	Distributor
	Manufacturer

Index

M

O

P

Índice

1 Seguridad al emplear el dispositivo

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene los siguientes apartados:

Uso médico previsto

Nota: La legislación federal estadounidense restringe la autorización a vender este dispositivo a un médico (o un médico general con la titulación adecuada) o a alguien que actúe en su cargo.

Indicación

Este dispositivo está indicado para analizar un sistema de electrodos de estimulación durante la implantación de marcapasos y desfibriladores.

Nota: Durante la implantación de sistemas de marcapasos o DAI, el dispositivo no mide la impedancia de choque ni el umbral de desfibrilación (DFT).

Descripción del sistema

El presente es un dispositivo de diagnóstico médico portátil diseñado para el empleo durante la implantación de marcapasos y desfibriladores a fin de evaluar la colocación y la integridad de los electrodos de estimulación y determinar los parámetros adecuados de estimulación para el generador implantado.

El operador dirige el funcionamiento del dispositivo mediante una pantalla líquida táctil (LCD), el selector y las teclas de control. El operador supervisa las medidas del dispositivo, la actividad cardiaca y el estado del dispositivo mediante la pantalla líquida y los indicadores LED.

El dispositivo suministra estimulación y detección tricameral. Puede mostrar hasta 3 canales de EGMI y marcadores a tiempo real. El dispositivo proporciona una funcionalidad PSA estándar como medidas de la impedancia de los electrodos, amplitud intrínseca, medidas de temporizado y umbrales de estimulación. Cuenta con una función de protocolo que ofrece un resumen de las medidas del dispositivo junto con trazados EGMI opcionales. Dispone de una función para congelar/temporizar que permite al operador extraer instantáneas de trazados de EGMI y comparar y analizar morfologías de EGMI.

El dispositivo estimula y detecta en el corazón del paciente a través de los cables del paciente que conectan la salida del dispositivo con los electrodos de estimulación implantados.

El dispositivo puede funcionar con la red eléctrica o con pilas alcalinas tipo AA. Funcionando a pilas, el dispositivo indica continuamente el estado de carga de la pila. Los indicadores visuales y auditivos de baja carga avisan al operador en el momento que la carga restante de la pila se acaba.

El dispositivo dispone de un puerto de salida VGA que puede conectarse a una pantalla CRT/LCD externa. También cuenta con un conector USB que puede emplearse para exportar los protocolos de medida a un módulo de almacenamiento USB Flash o imprimirlos en una impresora Bluetooth a través de un adaptador Bluetooth USB.

Uso previsto

El presente dispositivo está diseñado para el empleo durante la implantación de marcapasos y desfibriladores a fin de evaluar la colocación y la integridad de los electrodos de estimulación y determinar los parámetros adecuados de estimulación para el generador implantado.

Únicamente el personal médico capacitado puede emplearlo. Mientras el dispositivo esté en uso, el personal médico debe monitorizar continuamente el estado del paciente mediante un monitor de ECG de superficie y tener siempre a punto un equipamiento cardiaco de emergencia (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que le permita de inmediato mantener las funciones vitales del paciente. Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente.

Para dar soporte a este uso previsto, el dispositivo ofrece las funciones de medida/diagnóstico siguientes:

- Para detectar el ritmo espontáneo del corazón:
  - Amplitudes P/R y slew rate
  - Frecuencias (intervalo PP, RR)
  - Retardo AV intrínseco (intervalo PR)
  - Tiempos de conducción
  - Punto Wenckebach
  - Retardo VV
- Para estimular el corazón:
  - Umbral de estimulación en un máximo de 3 cámaras
  - Impedancias de los electrodos
  - Estimulación por ráfagas

Nota: Este dispositivo no debe emplearse como sistema para mantener las funciones vitales del paciente. Durante la implantación, este dispositivo permite enviar una estimulación externa temporal a un máximo de 3 cámaras; con todo, el personal médico debe monitorizar continuamente el estado del paciente mediante un monitor de ECG de superficie.

Conocimientos técnicos requeridos

Conocimientos requeridos

Los usuarios deben estar muy familiarizados con la metodología de la electroterapia del corazón. Únicamente personal médico especializado con estos conocimientos específicos está capacitado para emplear de forma adecuada el dispositivo.

Los operarios deben disponer de una capacidad visual y auditiva normal o corregida al nivel normal.

Normativa para los operarios de productos técnicos

La normativa nacional puede exigir al operario, fabricante o representante de este último que efectúe pruebas de seguridad del dispositivo durante la instalación y las documente debidamente. Igualmente también puede exigir al fabricante o a su representante que proporcione al operario la capacitación necesaria para que pueda emplear adecuadamente el dispositivo y sus accesorios.

- Si desconoce la normativa nacional de su país, póngase en contacto con su representante local de BIOTRONIK.

Contraindicaciones

Las aplicaciones siguientes están contraindicadas:

- Con trastornos de conducción AV:
  - Estimulación unicameral auricular
- Con ritmos espontáneos competitivos
  - Modos asíncronos
- Con taquicardia auricular crónica así como con fibrilación o flúter auriculares crónicos:
  - Modos con control auricular (DDD, VDD)
- Con baja tolerancia a frecuencias ventriculares elevadas (p. ej., angina de pecho):
  - Modos de seguimiento (es decir, modos de control auricular) y propensión a padecer taquicardias auriculares
- Empleo como marcapasos externo fuera del procedimiento de la implantación.

Posibles complicaciones

Según el estado de salud del paciente y el alcance y el tipo de programa de estimulación, pueden producirse las siguientes complicaciones asociadas al empleo de analizadores de sistemas de estimulación, tal y como se han registrado en informes médicos: arritmias auriculares y ventriculares peligrosas para la vida del paciente, bradicardias, taquicardias y asistolias.

Instalación: requisitos de configuración

Transporte y almacenamiento

- Si el embalaje de transporte del dispositivo presenta daños, no emplee el dispositivo y póngase en contacto de inmediato con su representante local de BIOTRONIK.
- Para proteger el dispositivo de daños debe colocarse en su maleta de transporte durante el almacenamiento, traslado o transporte.



ATENCIÓN

Funcionamiento anómalo por daños externos.

Los golpes mecánicos, por ejemplo, por caída del dispositivo (desembalado a distancias de caída superiores a 5 cm) pueden repercutir negativamente y de forma duradera en el funcionamiento del sistema.

- En caso de daños visibles no emplee el dispositivo.
- Si se han producido daños, póngase en contacto con BIOTRONIK para que efectúe las pruebas pertinentes y, en caso necesario, repare el dispositivo.

Nota: Retire las pilas del dispositivo si no se va a utilizar durante un periodo prolongado.

Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

El dispositivo debe almacenarse exclusivamente en las condiciones ambientales siguientes:

Parámetros	Valor
Temperatura	0 ... 50 °C
Humedad relativa	30 ... 75% (sin condensación)
Presión atmosférica	50 ... 106 kPa 7,2 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Este dispositivo solo puede ser utilizado en las condiciones ambientales siguientes:

Parámetros	**Valor**
Temperatura	10 ... 40 °C
Humedad relativa	30 ... 75% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 ... 106 kPa 10,1 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Lugar de instalación

El dispositivo debe funcionar exclusivamente en las condiciones ambientales siguientes:

- La temperatura ambiental, la humedad relativa y la presión atmosférica se encuentran dentro de los márgenes especificados para las condiciones de funcionamiento.
- Pueden mantenerse las condiciones de funcionamiento estériles.
- No hay gases explosivos en las inmediaciones del dispositivo.
- Hay siempre a punto un equipamiento cardiaco de emergencia (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que sirve para mantener de inmediato las funciones vitales del paciente. Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente.
- El paciente está bajo supervisión mediante un monitor de ECG de superficie.

El dispositivo se encuentra en una superficie nivelada y seca. Debe estar colocado de modo que no pueda resbalar, en especial si tiene cables conectados.

Adhesión de la lámina de idioma



Fig. 1: Es posible cambiar las inscripciones en un idioma adheriendo una lámina con la inscripción en otro idioma.

- Para adherir la lámina con otro idioma, retire la protección adhesiva, coloque la lámina como se muestra en la figura superior y presiónela con firmeza contra el panel frontal.

Alimentación eléctrica

Este dispositivo puede funcionar con las fuentes de alimentación siguientes:

- Alimentador externo como fuente principal, para un funcionamiento continuo.
- Pilas recambiables como fuente secundaria, como medida de protección en caso de fallo eléctrico o para el funcionamiento cuando no se dispone de inmediato de red eléctrica. Véase el apartado "Alimentación eléctrica" para más información acerca de la vida útil de la pila.



ADVERTENCIA

Peligro de pérdida de suministro

Emplear el dispositivo con las pilas descargadas, pilas no autorizadas o sin pilas puede poner en peligro la vida del paciente en caso de interrupción temporal de la red eléctrica.

- Por lo tanto, no emplee el dispositivo con las pilas descargadas, pilas no autorizadas o sin pilas, o bien cuando los cargadores de las pilas no están plenamente cargados de pilas.

Conexiones de cables y electrodos

- Inspeccione los cables antes del empleo. Cambie los cables si están gastados o dañados.
- Disponga los cables para evitar que se enreden con el equipo o el personal médico.
- Las conexiones y enchufes de los cables deben estar limpios tal como se describe en el apartado "Mantenimiento, servicio, eliminación". Los contactos a tierra pueden distorsionar la señal o derivar en diagnósticos erróneos.
- Todos los contactos eléctricos deben estar secos.
- Asegúrese de que los cables están conectados de forma segura. Para desconectar los cables del dispositivo, agárrelos por el conector de bloqueo y tire de él. No tire del cable.
- Todas las conexiones de los electrodos son a prueba de confusiones y están codificadas por los conectores de los electrodos. No aplique fuerza para conectarlos ni a la hora de insertar los conectores de los electrodos en los puertos de conexión.

Funcionamiento inicial

- Asegúrese de que el dispositivo no presente daños visibles ni signos de contaminación y que todas las señales relativas a la seguridad son legibles.



ATENCIÓN

Peligro derivado de la modificación no autorizada del equipo

Modificar el dispositivo o sus accesorios puede conllevar riesgos para la salud y la seguridad del operador y/o el paciente.

- No modifique ni el dispositivo ni los accesorios.

Preajustes: parámetros de inicio

Cuando se enciende el dispositivo, sus ajustes de funcionamiento están configurados al programa de fábrica (véase el apartado "Valores fijos de parámetros").

Nota: Pulse la tecla **[Config. pref]** del panel frontal para cambiar la configuración de funcionamiento (véase el apartado "Visualización o modificación de los parámetros propios").

Posibles interferencias electromagnéticas

Cuando se emplea con sus accesorios autorizados y se configura y opera conforme a las instrucciones del presente documento, el dispositivo cumple los requisitos establecidos relativos a compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2.

No obstante, pueden producirse fuertes interferencias electromagnéticas si el dispositivo se encuentra en las inmediaciones de otros equipos eléctricos. Por lo tanto, el dispositivo no debería colocarse de forma adyacente a otros equipos eléctricos o encima de ellos.

Las interferencias electromagnéticas podrían interferir con el dispositivo, provocando entre otras cosas:

- Un reinicio del dispositivo
- Ruido en el trazado del EGMI, eventos parásitos de detección

Si se producen interferencias electromagnéticas, pruebe lo siguiente, en su caso:

- Desconecte la fuente de interferencias.
- Aleje la fuente de interferencias del dispositivo.
- Desconecte las conexiones eléctricas existentes entre el dispositivo y la fuente de interferencias.
- Desconecte y vuelva a conectar el dispositivo.
- Si persisten las interferencias, póngase en contacto de inmediato con su representante local de BIOTRONIK.

Nota:

- El equipamiento de comunicación portátil o móvil de AF puede afectar al funcionamiento del dispositivo.
- El empleo de accesorios no autorizados por BIOTRONIK puede aumentar las emisiones electromagnéticas del dispositivo y/o la posibilidad de que presente interferencias debido a campos electromagnéticos.

Nota: Las interferencias electromagnéticas pueden provocar ruido en los trazados EGMI y eventos parásitos de detección, de modo que pueden afectar al temporizado de la estimulación enviada al paciente. Una configuración inferior de la sensibilidad aumenta la posibilidad de interferencias del dispositivo con campos electromagnéticos de otros dispositivos o equipamiento. Siempre y cuando sea adecuado desde el punto de vista clínico, se recomienda encarecidamente configurar la sensibilidad a un valor mayor o igual que 1 mV.

Nota: La exposición prolongada a interferencias electromagnéticas puede provocar que el dispositivo estimule de forma asíncrona.

Mantenimiento, servicio, eliminación

Durante el mantenimiento, la limpieza o la eliminación del dispositivo es preciso tener en cuenta las advertencias y precauciones siguientes:



ADVERTENCIA

Peligro de muerte si entra en contacto con líquidos

Antes de limpiar y desinfectar la superficie del dispositivo, desconecte la alimentación eléctrica externa.



ADVERTENCIA

Peligro de explosión si entra en contacto con productos de limpieza y desinfección

Antes de emplear el dispositivo, deje que se evaporen los productos de limpieza y desinfección.



ATENCIÓN

Daños debido a los productos de limpieza

Evite usar productos de limpieza fuertes o disolventes orgánicos, como p.ej. éter o bencina, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.

Limpieza y desinfección

- Utilice paños suaves que no formen pelusa.
- Carcasa: Realice la limpieza pasando un paño húmedo con una solución jabonosa suave o con alcohol de isopropilo al 70%. Desinfecte con medios con base de alcohol o aldehído, por ejemplo Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000 o Aldasan 2000.
- Inspección de las conexiones: los conectores hembra de todas las conexiones y los enchufes macho de los cables a conectar deben estar totalmente limpios.
- Cables del paciente y adaptadores: realice la limpieza con una mezcla de alcohol de isopropilo al 70% y agua al 30%. Desinféctelo con agua mezclada con Lysoformin al 2% durante 15 minutos.

No debe esterilizarse

- No se puede esterilizar el dispositivo.
- Los cables de paciente y adaptadores siguientes son de un solo uso y no pueden esterilizarse:
  - PK-155

Esterilización

- Los siguientes cables y adaptadores de paciente pueden reesterilizarse en 20 ciclos con vapor, durante 20 minutos a 121 °C y a 1,1 bar:
  - PK-67-L
  - PK-67-S
  - PA-1-B
  - PA-2
  - PA-4
- Los siguientes cables y adaptadores de paciente pueden reesterilizarse en 50 ciclos con vapor, bien durante 5 minutos a 134 °C y a 2,2 bar, o bien durante 20 minutos a 121 °C y a 1,1 bar:
  - PK-141

Exámenes antes del uso

- Examine el dispositivo y los accesorios autorizados antes de cada uso:
  - Inspeccione la carcasa para detectar daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, desgarros o alteraciones.
  - Inspeccione la legibilidad de la inscripción.
  - Inspeccione si los cables presentan daños en el aislamiento, los conectores o los contactos eléctricos.
  - Cambie los cables dañados o gastados.
  - Conecte el dispositivo.
    Compruebe que todos los diodos se encienden brevemente.
    Espere 15 segundos y deje que se complete la autoprueba interna.
    Compruebe que no aparecen mensajes de error.
- Si el dispositivo presenta daños mecánicos o no supera la autoprueba interna, no lo emplee y póngase en contacto de inmediato con su representante local de BIOTRONIK.

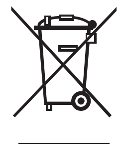
Inspección periódica

- Es preciso llevar a cabo una inspección completa del dispositivo en los casos siguientes:
  - Si hay indicios de avería
  - Cada dos años

  Una alimentación eléctrica excesiva, debida, por ejemplo, al empleo combinado de un equipamiento quirúrgico de alta frecuencia y un desfibrilador en un paciente mientras se utiliza el analizador de sistema de estimulación, puede dañar el dispositivo. Compruebe el funcionamiento del dispositivo tras un empleo de tales características y efectúe una inspección si aparecen indicios de fallos técnicos, en especial si se visualizan en pantalla mensajes de error durante la autoprueba que se realiza al iniciar el sistema.
- Esta inspección debe realizarse conforme a las instrucciones del fabricante, las cuales pueden suministrarse a petición e indican todos pasos necesarios de las pruebas así como los dispositivos relacionados con ellas.
- Para cualquier duda, póngase en contacto con su representante local de BIOTRONIK.

Eliminación

- Este dispositivo está compuesto por materiales que deben eliminarse conforme a la normativa de protección medioambiental, a saber, conforme a la Directiva Europea 2002/96/CE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE).



- El símbolo grabado en la placa de características (un contenedor de residuos tachado) indica que la eliminación debe llevarse a cabo conforme a la Directiva RAEE. La barra negra grabada por debajo de este símbolo muestra que el dispositivo se suministró con posterioridad a la entrada en vigor de la aplicación nacional de la Directiva RAEE.
- Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.
- Elimine las pilas respetando el medio ambiente.

Indicaciones generales de seguridad

Manual técnico

Este dispositivo únicamente podrá usarse tal y como se especifica en este manual técnico.

Riesgos de una manipulación inadecuada

Ignorar las advertencias de seguridad puede suponer un riesgo para pacientes, operarios y terceras personas, así como para el equipo.

Nota: Ignorar las advertencias de seguridad conlleva la pérdida de los derechos de indemnización por daños, así como la exención de responsabilidad.

Entre otros, cabe destacar los riesgos siguientes:

- Fallo de funciones importantes de los dispositivos
- Peligro para las personas debido a efectos eléctricos

Prohibida toda alteración del equipo

No modifique ni el dispositivo ni los accesorios, ya que ello podría conllevar riesgos para la salud y la seguridad del operador y/o el paciente.

Supervisión médica

Este dispositivo solo puede ser utilizado bajo continua supervisión médica. Durante el procedimiento, debe supervisarse el estado del paciente mediante un monitor de ECG de superficie.

Equipamiento de emergencia

Durante el procedimiento tenga siempre a punto un equipamiento de reanimación cardiaca de emergencia (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que le permita de inmediato mantener las funciones vitales del paciente.

Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente.

Estimulación externa

Este dispositivo no debe emplearse como sistema para mantener las funciones vitales del paciente. Mientras dure la implantación, este dispositivo podrá emplearse para la estimulación temporal externa del paciente, que se encontrará bajo la supervisión continua de personal médico.

Contacto con las pinzas de cables y electrodos	No toque las pinzas de metal del cable del paciente o del electrodo de estimulación. El generador se encuentra en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente a través de los electrodos implantados. Tocar las pinzas de metal del cable del paciente o del electrodo de estimulación puede exponer el corazón del paciente a corrientes eléctricas peligrosas.
Conexión de los cables a los electrodos	Compruebe que el cable del paciente VD está conectado al electrodo VD antes de seleccionar las polaridades de estimulación VI en cámaras cruzadas. Conectar el cable del paciente al electrodo equivocado puede conllevar un comportamiento de detección y estimulación ineficaz y la pérdida de asistencia a la estimulación.
Cables del paciente	No deben conectarse cables del paciente al dispositivo antes de que este haya alcanzado el estado listo para el funcionamiento (Estado listo para el funcionamiento, p. 148). Una vez el dispositivo esté listo para el funcionamiento, proceda a efectuar de forma segura todas las conexiones de los cables de paciente.
Cables mojados	No emplee cables mojados.
Cables y heridas	Evite que el cable entre en contacto con una herida abierta.
Eliminación de los cables	Eliminación de cables no contaminados conforme a la Directiva Europea 2002/96/CE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE). **Nota:** Los cables que hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a lo estipulado para residuos médicos contaminados.
Conexiones de cables sin utilizar	Fije las conexiones de cables sin utilizar cerca del paciente.
Fundas de protección contra roces para cables	Antes de conectar los cables, asegúrese de que las fundas de protección contra roces están colocadas correctamente.

Líquidos	Evite salpicar el dispositivo o los accesorios con líquidos. Aunque el dispositivo está diseñado con una protección limitada contra la entrada de material constituido por partículas, no cuenta con protección contra la entrada de líquidos.
Potenciales electrostáticos	Evite el envío de choques electrostáticos peligrosos al paciente o al equipo. Antes de manejar el dispositivo, el cable del paciente o los electrodos correspondientes, debe igualarse el potencial electrostático existente entre el médico o los técnicos médicos y el paciente, por ejemplo tocando al paciente en una zona lo más alejada posible de los electrodos.
Corrientes de fuga	Evite las corrientes de fuga entre todos los dispositivos conectados, el cable del paciente y el paciente en caso de utilizarse dispositivos conectados a la red eléctrica en las inmediaciones del paciente. Tales corrientes de fuga pueden desencadenar arritmias letales. En caso de haber cables equipotenciales, deben adherirse a todos los componentes conectados. La normativa nacional e internacional referente al empleo de dispositivos electromédicos también son de aplicación para los cables de paciente.
Autoprueba	Tenga en cuenta que cuando se enciende el dispositivo se realiza una autoprueba interna durante unos 15 segundos. Durante este tiempo la función de estimulación está inactiva y no se puede emplear el dispositivo.
Prueba del umbral de estimulación	Tenga en cuenta el estado de salud del paciente antes de realizar la prueba del umbral de estimulación, ya que puede producirse una pérdida de captura, asistolia y estimulación durante la fase vulnerable.
Terminación de la estimulación	Evite terminar con brusquedad la estimulación. Una terminación repentina de la estimulación puede acarrear fases prolongadas de asistolia en algunos pacientes. Reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación hasta que detecte el ritmo intrínseco del paciente.

Dispositivo ECG externo

Durante la implantación, el personal médico debe monitorizar continuamente el estado del paciente mediante un monitor de ECG de superficie.

Selección del modo de estimulación

Seleccione un modo de estimulación que sea coherente con las conexiones de los cables del paciente a los electrodos. Una pérdida de estimulación puede deberse a una selección que no tenga en cuenta lo anterior y puede poner en peligro la vida del paciente.

Prueba de Wenckebach

La prueba de Wenckebach no debe realizarse en pacientes sin conducción AV, ya que para ellos está contraindicada la estimulación unicameral auricular.

Estimulación por ráfagas

La estimulación por ráfagas puede inducir o acelerar las arritmias peligrosas. Tenga siempre a punto un equipamiento cardiaco de emergencia (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que le permita de inmediato mantener las funciones vitales del paciente, cuando emplee esta función. Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente.

Cirugía de alta frecuencia

El dispositivo está equipado con circuitos de protección para evitar daños al emplearlo con procedimientos de cirugía de alta frecuencia. Aunque tales circuitos han sido sometidos a pruebas y satisfacen con creces los requisitos estándar, su eficacia es limitada y depende de la intensidad, la forma de onda y la vía de conducción de la corriente inducida.

Además, el empleo de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede inducir corrientes peligrosas en los cables del paciente que pueden ser reconducidas al corazón del paciente.

Por lo tanto:

- Al practicar un procedimiento de cirugía de alta frecuencia, desconecte del dispositivo los cables del paciente.
- Compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo si se ha efectuado un procedimiento de cirugía de alta frecuencia.

Desfibrilación	Aunque el dispositivo haya sido diseñado a prueba de desfibriladores y se haya sometido a las pruebas correspondientes, siempre que sea posible, desconecte el dispositivo del paciente cuando efectúe una desfibrilación. Si el dispositivo está conectado al paciente durante la desfibrilación, compruebe posteriormente su funcionamiento.
Indicación básica	Solo el fabricante puede llevar a cabo las operaciones de reparación, ampliación o modificación del dispositivo.
Conexión de los accesorios	No conecte un módulo de almacenamiento USB Flash, un adaptador Bluetooth USB ni una pantalla VGA mientras el dispositivo esté funcionando con alimentación a pilas a un bajo nivel de carga (es decir, cuando el indicador de la pila se visualiza en rojo). Conectar estos accesorios puede provocar un aumento repentino del consumo eléctrico provocando que el dispositivo se apague antes de tiempo.
Sensibilidad	Las interferencias electromagnéticas pueden provocar ruido en los trazados EGMI y eventos parásitos de detección, de modo que pueden afectar al temporizado de la estimulación enviada al paciente. Una configuración inferior de la sensibilidad aumenta la posibilidad de interferencias del dispositivo con campos electromagnéticos de otros dispositivos o equipamiento. Siempre y cuando sea adecuado desde el punto de vista clínico, se recomienda encarecidamente configurar la sensibilidad a un valor mayor o igual que 1 mV.
Recambios y accesorios	El uso de recambios originales y de accesorios autorizados por BIOTRONIK es fundamental para garantizar la seguridad. La utilización de otros recambios exime al fabricante de toda responsabilidad por daños resultantes y anula la garantía.
Productos defectuosos	No encienda dispositivos defectuosos o dañados.

2 Manejo del dispositivo

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene los siguientes apartados:

Resumen del dispositivo

Elementos de control del panel frontal



Fig. 2: Elementos de control del panel frontal

Designación	Descripción
Pantalla, indicadores, teclas y selector	Véase el apartado "Teclas, pantallas y señales"

Elementos de control de la derecha



Fig. 3: Elementos de control de la derecha del dispositivo

Designación	Descripción
⏻	Botón ON/OFF
🔋	Compartimento de las pilas del lado derecho (fuente de alimentación secundaria)

Elementos de control izquierdos y posteriores



Fig. 4: Elementos de control de la parte izquierda y posterior del dispositivo

Designación	Descripción
🔋	Compartimento de las pilas del lado izquierdo (fuente de alimentación secundaria)
USB	Puerto USB destinado a lo siguiente: – Exportar los protocolos a un módulo de almacenamiento USB Flash – Imprimir los protocolos a través de un adaptador Bluetooth USB en una impresora externa
IOI	Puerto VGA empleado para enviar la imagen visualizada a una pantalla externa
⎓ 7,5 V	Conector de alimentación eléctrica (fuente de alimentación principal)

Designación	Descripción
A / RV	Puerto del cable del paciente para conectar un cable del paciente asignado a la aurícula o al ventrículo derecho
LV	Puerto del cable del paciente para conectar un cable del paciente asignado al ventrículo izquierdo
Pie de soporte	Pie de soporte para ajustar el ángulo de visión del dispositivo
Símbolos de la parte inferior:	
CE	Marca CE
	El dispositivo debe eliminarse conforme a la Directiva RAEE

Alimentación eléctrica externa del dispositivo



Fig. 5: Alimentación eléctrica externa del dispositivo

Designación	Descripción
Indicador (verde)	Indicador de funcionamiento de la fuente de alimentación externa (fuente de alimentación principal)
Símbolos de la parte inferior:	
FWGB	Identificación del fabricante
IV	Fabricante y distribuidor
CE	Marca CE

Designación	Descripción
	Observe las instrucciones de uso
	Clase de protección II
10 DVE	Certificación ENEC de la VDE
c US ®	Certificación de laboratorios asegu-radores para componentes recono-cidos (EEUU y Canadá)

Transporte y configuración

Transporte del dispositivo

- La maleta de transporte del dispositivo está diseñada para protegerlo de posibles daños durante el transporte. Si se transporta fuera de la maleta de transporte, pueden producirse daños en el dispositivo.

Configuración del dispositivo



ADVERTENCIA
Peligro de contaminación No se puede esterilizar el dispositivo. ● No introduzca este dispositivo en un área estéril.

- El dispositivo se encuentra en una superficie nivelada y seca. Debe estar colocado de modo que no pueda resbalar, en especial si tiene cables conectados.
- Emplee el pie de soporte de la parte posterior del dispositivo para cambiar su ángulo de visualización. En algunas condiciones lumínicas esto puede mejorar el manejo y la visibilidad de la pantalla.

Alimentación eléctrica

Fuente de alimentación principal

La fuente de alimentación principal es la alimentación eléctrica externa, una fuente de alimentación médica de corriente universal:
- Tipo: FRIWO FW 7555M/08
- Coeficiente de entrada: 100 ... 240 V CA, 50/60 Hz, 400 mA,
- Coeficiente de salida: 7,5 V CC, 1,7 A.

Fuente de alimentación secundaria

La fuente de alimentación secundaria está compuesta por 8 pilas estándar:
- Duracell MN1500, tipo AA/LR6 o Energizer E91, tipo AA/LR6
- Almacenadas en 2 compartimentos para pilas de 4 pilas cada uno
- Reemplazables
  - Con el compartimentos para pilas
  - Sin herramientas especiales
- Con un tiempo de servicio de al menos 12 horas, bajo las condiciones de funcionamiento estándar siguientes:
  - Estimulación bicameral
  - Frecuencia de estimulación de 70 ppm
  - Amplitud de impulso de 5,0 V
  - Duración de impulso de 0,5 ms
  - A una impedancia de estimulación de 500 ohmios
  - Con una configuración de iluminación de larga duración
  - Sin impresora Bluetooth
  - Sin módulo de almacenamiento USB Flash
  - Sin puerto activo VGA
  - A una temperatura de las pilas de 20 ... 25 °C

Concepto de suministro

Cuando la fuente de alimentación principal no está disponible, el dispositivo conmuta automáticamente entre las fuentes de alimentación primaria y secundaria sin dejar de funcionar.

Conexión de la unidad de alimentación eléctrica

Nota: Emplee el dispositivo únicamente con la alimentación eléctrica externa indicada. No emplee una alimentación eléctrica distinta.



ADVERTENCIA

Peligro de corrientes eléctricas de fuga

Las corrientes eléctricas pueden ser nocivas para el paciente.

- No toque simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos del dispositivo.



Fig. 6: Conexión de la alimentación eléctrica externa al dispositivo

- Enchufe el conector de tensión CC de la alimentación eléctrica externa a la hembrilla CC del dispositivo.
- Enchufe el conector de tensión CA de la alimentación eléctrica externa a la toma de corriente CA (para las características véase el apartado "Datos técnicos").
- Compruebe que el indicador de corriente de la alimentación eléctrica externa está encendido (ON).



Fig. 7: Alimentación eléctrica externa con indicador de potencia

Desconexión de la alimentación eléctrica CA

Para desconectar el dispositivo de la alimentación CA, retire el conector de tensión CA de la toma de corriente CA.

Nota: El conector de tensión CA debe ser accesible con facilidad. No bloquee la conexión del conector y la toma CA.

Constatación del estado de carga de las pilas

Cuando funciona a pilas, el dispositivo muestra en todo momento un indicador del nivel de carga de las pilas que informa del tiempo de servicio restante de las pilas en condiciones de funcionamiento estándar.

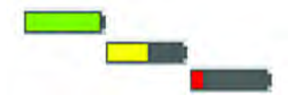


Fig. 8: Indicador del nivel de cargar de las pilas en la pantalla

- Si las pilas disponen de más de 4 horas de tiempo de servicio, el indicador de carga aparece en color verde.
- El indicador del nivel de carga se vuelve amarillo cuando el tiempo de servicio restante se encuentra entre 2 y 4 horas.
- El indicador del nivel de carga se vuelve rojo cuando el tiempo de servicio restante se reduce a 30 minutos. Cuando el indicador del nivel de carga aparece en rojo, el dispositivo emite un pitido audible cada 20 segundos.
- El indicador del nivel de carga muestra un interrogante ? cuando se está calculando el tiempo de servicio restante.
- Aparece una advertencia cuando se ha apagado el dispositivo en los supuestos siguientes:
  - El tiempo de servicio restante es inferior a 30 minutos.
  - Las pilas están completamente descargadas o no hay pilas en el dispositivo.

Nota: Reemplace las pilas gastadas por otras nuevas y acepte este aviso antes de seguir empleando el dispositivo.



ADVERTENCIA

Peligro de pérdida de suministro

Si el indicador del nivel de carga está en rojo, al dispositivo le quedan menos de 30 minutos de tiempo de servicio con las pilas.

- En ese momento procure conectar a la alimentación eléctrica externa para mayor seguridad del paciente.
- Si el dispositivo funciona con las pilas, no intente bajo ningún concepto reemplazar las pilas de ningún compartimento si el indicador de nivel de carga está en rojo.
- No enchufe una unidad USB ni conecte un monitor VGA externo si el indicador del nivel de carga está en rojo.

Nota: La conexión prolongada de una unidad USB o de un monitor VGA externo reducirá el tiempo de servicio de las pilas.

Si el dispositivo funciona con las pilas y las pilas de uno de los compartimentos están prácticamente agotadas, el dispositivo indicará visualmente que el compartimento en cuestión debe reemplazarse.



Fig. 9: La pantalla indica: El compartimento derecho de las pilas está descargado y debe reemplazarse.

- Si el dispositivo funciona con las pilas y el indicador del nivel de carga NO está en rojo, las pilas del compartimento indicado podrán reemplazarse por otras nuevas.



Fig. 10: La pantalla indica: Los dos compartimentos de las pilas están descargados, no retire ninguno de los compartimentos.

- Si el dispositivo funciona con las pilas y el indicador del nivel de carga está en rojo, no reemplace las pilas hasta que no haya conectado la alimentación eléctrica.

Recambio de las pilas

Los compartimentos de las pilas se encuentran en los lados derecho e izquierdo del dispositivo.

Cada compartimento contiene un estuche con cuatro pilas (para más información sobre las características, véase el apartado "Datos técnicos").

- Si el dispositivo funciona con las pilas y se quieren cambiar las pilas, empiece por el compartimento con las pilas gastadas.
- Emplee exclusivamente las pilas autorizadas (véase el apartado "Fuente de alimentación secundaria"). No emplee pilas recargables.
- Emplee únicamente pilas nuevas. Reemplace siempre las cuatro pilas de un compartimento de una vez.
- Retire las pilas del dispositivo si no se va a utilizar durante un periodo prolongado.
- Emplee y almacene las pilas a temperatura ambiente.



Fig. 11: Compartimentos de las pilas con estuches para pilas

- Para abrir un compartimento de las pilas, eleve el mecanismo de bloqueo y extraiga el estuche de las pilas.

- Retire las pilas gastadas del estuche y deséchelas adecuadamente.
- Introduzca las pilas nuevas con los polos (+/–) alineados como se indica en el estuche de las pilas.
- Empuje el estuche de las pilas en el compartimento hasta que el mecanismo de bloqueo quede engatillado.
- Encienda el dispositivo y compruebe que el indicador del nivel de carga muestra una capacidad suficiente.

Conexión y desconexión

Condiciones previas

Compruebe los requisitos siguientes antes de encender el dispositivo:

- No deberán conectarse cables del paciente al dispositivo antes de que haya alcanzado el estado listo para el funcionamiento (Estado listo para el funcionamiento, p. 148).
- Todas las pilas deben estar insertadas y listas para el uso (incluso si el dispositivo está conectado a la corriente) para evitar un cese del funcionamiento en caso de interrupción de la corriente.
- No emplee el dispositivo con la corriente eléctrica, si no lleva puestas las pilas o estas no disponen al menos de un tiempo de servicio de 30 minutos (véase el apartado "Constatación del estado de carga de las pilas").



ADVERTENCIA

Peligro derivado de una pérdida de asistencia a la estimulación

Una vez encendido el dispositivo, las funciones de estimulación se apagan durante los 15 segundos que dura la autoprueba, por lo tanto, no es posible estimular en ese lapso.

- Tenga preparado un dispositivo de estimulación aparte para las emergencias.

Conexión del dispositivo

El botón on/off ⏽ se encuentra en el lado derecho del dispositivo.

- Pulse el botón on/off para encender el dispositivo (pulsado = ON).

Pantalla de inicio y autoprueba

La pantalla de inicio aparece brevemente una vez encendido el dispositivo. A continuación se realiza una autoprueba durante unos 15 segundos.

Estado listo para el funcionamiento	Tras la autoprueba el dispositivo se encuentra operativo. ● Monitorice de forma continua la plausibilidad de todas las pantallas y señales. Si una pantalla no es plausible, busque la causa. Si es necesario, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.
Desconexión del dispositivo	● Vuelva a pulsar el botón on/off para apagar el dispositivo.

Conexiones y cables

Nota: No aplique fuerza a la hora de insertar los conectores en los puertos. Para extraer los conectores, no tire del cable.

Conexión de una pantalla externa

La imagen visualizada también puede transmitirse a una pantalla externa.

Nota: Si conecta una pantalla externa, el usuario estará creando un sistema médico eléctrico y, por lo tanto, será responsable de que este sistema satisfaga los requisitos de la norma IEC 60601-1.

- Cuando utilice una pantalla externa, mida las corrientes de fuga.



ADVERTENCIA

Peligro de corrientes eléctricas de fuga

Las corrientes eléctricas pueden resultar peligrosas para el paciente.

- No toque simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos del dispositivo.



ADVERTENCIA

Peligro de cargas electrostáticas

El sistema de electrodos se encuentra en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente. Tocar las pinzas de metal del cable del paciente o del electrodo de estimulación puede inducir corrientes eléctricas peligrosas en el corazón del paciente.

- No toque las pinzas de metal del cable del paciente o del electrodo de estimulación.

Nota: Se puede conectar y desconectar la pantalla externa durante el funcionamiento del dispositivo.



Fig. 12: Conexión de una pantalla externa

- Inserte el conector VGA para la pantalla al puerto VGA |▭|.

Cuando el dispositivo detecta la conexión a una pantalla VGA, habilita su puerto VGA externo. Puede que el dispositivo no detecte algunas pantallas VGA, por lo que puede ser necesario habilitar manualmente el puerto VGA externo.

Para habilitar o deshabilitar manualmente el puerto VGA proceda como sigue:

- Pulse el botón **[Config. pref]** para acceder a la pantalla de los `Parámetros propios`.
- Pulse repetidamente el botón **[VGA]** para activar uno de los parámetros siguientes:
  – **[OFF]**
  – **[ON]**
  – **[auto detec.]** (parámetro de fábrica)

Preparación de la impresión y la exportación de protocolos

El puerto USB del dispositivo puede emplearse como interfaz de impresión y exportación de informes a dispositivos USB/Bluetooth (véase el apartado "Impresión y exportación de un protocolo").

- Empleando un adaptador Bluetooth USB, es posible transmitir protocolos a una impresora externa.
- Empleando un módulo de almacenamiento USB Flash, es posible guardar los protocolos como archivos PDF.

Conexión de un adaptador Bluetooth USB

Conecte únicamente adaptadores Bluetooth USB

- Que satisfagan el estándar de Microsoft Bluetooth Stack
- Sin conexión eléctrica a la línea de corriente ni a otras piezas conductoras



ADVERTENCIA
Peligro de corrientes eléctricas de fuga Las corrientes eléctricas pueden resultar peligrosas para el paciente. ● No toque simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos del dispositivo.

Nota: Se puede conectar y desconectar el adaptador Bluetooth USB durante el funcionamiento del dispositivo.



Fig. 13: Conexión de un adaptador Bluetooth USB para imprimir los protocolos

- Conecte un adaptador Bluetooth al puerto USB .

Conexión de un módulo de almacenamiento USB Flash

Conecte únicamente módulos de almacenamiento USB Flash que presenten las características siguientes:

- Sin conexión eléctrica a la línea de corriente ni a otras piezas conductoras
- Sin funciones personalizadas como un gestor de arranque activado, protección por palabra clave o encriptación de hardware



ADVERTENCIA
Peligro de corrientes eléctricas de fuga
Las corrientes eléctricas pueden resultar peligrosas para el paciente. ● No toque simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos del dispositivo.

Nota: Se puede conectar y desconectar el módulo de almacenamiento USB Flash durante el funcionamiento del dispositivo.



Fig. 14: Conexión de un módulo de almacenamiento USB Flash para exportar los protocolos

- Conecte un módulo de almacenamiento USB Flash al puerto USB ⭠.

Resumen de los cables del paciente

Es posible utilizar los cables de paciente y adaptadores para el dispositivo.

Nota: Utilice únicamente los cables de paciente y adaptadores relacionados a continuación.

Nota: Queda garantizado que estos cables son compatibles electromagnéticamente para el uso con este dispositivo.

Cables del paciente y adaptadores

Cable del paciente	Adaptador	Conexión del paciente
PK-141, estéril, puede reesterilizarse	–	Pinzas de cocodrilo aisladas

Cable del paciente	**Adaptador**	**Conexión del paciente**
PK-67-L, estéril, puede reesterilizarse	PK-155, estéril, de un solo uso	Pinzas de cocodrilo aisladas
PK-67-S, estéril, puede reesterilizarse	PK-155, estéril, de un solo uso	Pinzas de cocodrilo aisladas
PK-67-L, estéril, puede reesterilizarse	PA-1-B, estéril, puede reesterilizarse	Pin de contacto de 2 mm
PK-67-L, estéril, puede reesterilizarse	PA-2, estéril, puede reesterilizarse	Conector IS-1
PK-67-L, estéril, puede reesterilizarse	PA-4, estéril, puede reesterilizarse	Pinzas de cocodrilo aisladas
PK-67-S, estéril, puede reesterilizarse	PA-4, estéril, puede reesterilizarse	Pinzas de cocodrilo aisladas

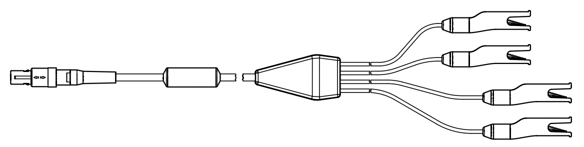


Fig. 15: Cable del paciente PK-141 (2,8 m)

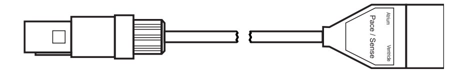


Fig. 16: Cable del paciente PK-67-L (2,6 m)

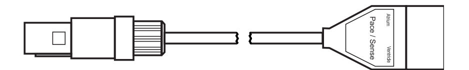


Fig. 17: Cable del paciente PK-67-S (0,8 m)

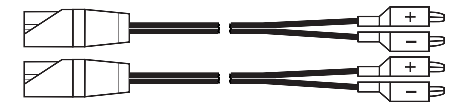


Fig. 18: Adaptador del paciente PK-155 (2,0 m)

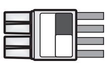


Fig. 19: Adaptador del paciente PA-1-B

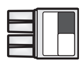


Fig. 20: Adaptador del paciente PA-2

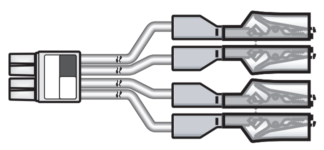


Fig. 21: Adaptador del paciente PA-4

Conexión de los cables del paciente

Nota: No puede garantizarse la esterilidad si el envase estéril está dañado o ha sido manejado o almacenado de forma inadecuada.
Si el envase estéril está mojado, pinchado, abierto o dañado de otra manera, no utilice el cable.



ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento anómalo

La humedad puede afectar al funcionamiento de un cable y poner en peligro al paciente.

- No emplee cables mojados.



ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento anómalo

Si se colocan incorrectamente las fundas de protección contra roces en las pinzas de los cables, pueden producirse conexiones eléctricas indeseadas que pueden afectar al funcionamiento de un cable y poner en peligro al paciente.

- Antes de conectar los cables, asegúrese de que las fundas de protección contra roces están colocadas correctamente.



ADVERTENCIA

Peligro de reacciones alérgicas

El contacto del cable con heridas abiertas puede producir reacciones alérgicas en el paciente.

- Evite que el cable entre en contacto con una herida abierta.



ADVERTENCIA

Peligro de corrientes eléctricas

Las conexiones de cables sin utilizar pueden inducir corrientes eléctricas en el corazón del paciente.

- Fije las conexiones de cables sin utilizar cerca del paciente.

Nota: Antes de conectar el cable del paciente a los electrodos, asegúrese de que estos últimos han sido implantados de forma segura en el corazón del paciente.

- Únicamente profesionales sanitarios cualificados para llevar a cabo exámenes y terapia intracardiacos pueden utilizar los cables de paciente.
- Durante la realización de un examen intracardiaco es imprescindible adoptar medidas de precaución. Emplee las instalaciones adecuadas, dotadas de un equipo radiológico y un equipamiento de emergencia cardiaco (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que le permita de inmediato mantener las funciones vitales del paciente. Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente.



ADVERTENCIA
Peligro de desfibrilación
Aunque el dispositivo haya sido diseñado a prueba de desfibriladores y se haya sometido a las pruebas correspondientes, la desfibrilación puede poner en peligro al paciente y causar daños en el dispositivo. ● Siempre que sea posible, desconecte el dispositivo del paciente al generar una desfibrilación. ● Si el dispositivo está conectado al paciente durante la desfibrilación, compruebe posteriormente su funcionamiento.



ADVERTENCIA
Peligro por cirugía de alta frecuencia
El dispositivo está equipado con circuitos de protección para evitar daños al emplearlo con procedimientos de cirugía de alta frecuencia. Aunque tales circuitos han sido sometidos a pruebas y satisfacen con creces los requisitos estándar, su eficacia es limitada y depende de la intensidad, la forma de onda y la vía de conducción de la corriente inducida. Además, el empleo de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede inducir corrientes peligrosas en los cables del paciente que pueden ser reconducidas al corazón del paciente. Por tanto: ● Al practicar un procedimiento de cirugía de alta frecuencia, desconecte del dispositivo los cables del paciente. ● Compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo si se ha efectuado un procedimiento de cirugía de alta frecuencia.



ADVERTENCIA
Peligro de cargas electrostáticas
Las corrientes eléctricas pueden resultar peligrosas para el paciente. ● Descárguese de toda carga electrostática antes de tocar al paciente, los cables del paciente o el dispositivo.

- Tenga en cuenta el manual técnico de los cables de paciente y adaptadores empleados.
- Si emplea cables de paciente y adaptadores, conecte antes de nada los primeros a los segundos.
- Agarre las pinzas de cocodrilo únicamente por el manguito de protección.
- No deberán conectarse cables del paciente al dispositivo antes de que haya alcanzado el estado listo para el funcionamiento (Estado listo para el funcionamiento, p. 148). Verifique la configuración actual de parámetros antes de conectar los cables del paciente al dispositivo.

Nota: Se pueden conectar y desconectar los cables del paciente durante el funcionamiento del dispositivo.



Fig. 22: Conexión de un cable del paciente (en este caso: A/VD) al dispositivo

Para la parte derecha del corazón (A/VD):

- Inserte el conector de bloqueo del cable del paciente en el puerto A/RV. Asegúrese de que el conector está bloqueado en el puerto.
- Conecte las conexiones del paciente del cable del paciente o el adaptador a los electrodos A/VD del paciente.

Para la parte izquierda del corazón (A/VI):

- Inserte el conector de bloqueo del cable del paciente en el puerto LV. Asegúrese de que el conector está bloqueado en el puerto.
- Conecte las conexiones del paciente del cable del paciente o el adaptador a los electrodos VI del paciente.

Retirada de los cables del paciente

- Desconecte el cable del paciente o el adaptador del electrodo de estimulación abriendo las pinzas y retirando el electrodo de estimulación.
- Desconecte el cable del paciente del dispositivo tirando del conector de bloqueo del cable.

Eliminación de los cables

Nota: Elimine los cables utilizados de la manera siguiente:

- Cables estériles: como desechos médicos contaminados.
- Cables no estériles: conforme a la Directiva Europea 2002/96/CE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE).

Teclas, pantallas y señales

Teclas del panel frontal

Las teclas del panel frontal tienen funciones concretas y están etiquetadas correspondientemente.

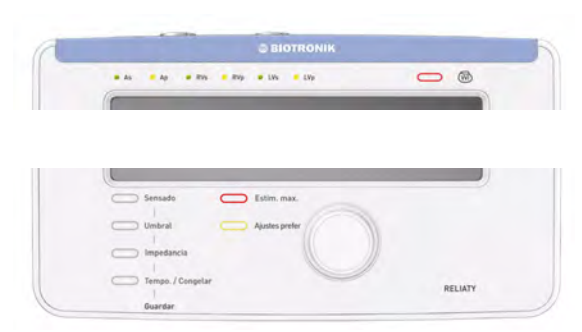


Fig. 23: Teclas del panel frontal

Designación	Descripción
VVI	Tecla empleada para iniciar el programa de seguridad
`Guardar`:	Teclas que permiten guardar las medidas del canal seleccionado en un protocolo:
– **[Detección]**	– Medidas de las ondas P/R
– **[Umbral]**	– Amplitud de impulso
– **[Impedancia]**	– Impedancia del electrodo
– **[Tempo./ Congelar]**	Tecla que permite abrir la ventana de análisis del EGMI y la pantalla `Tempo./Congelar`
[Estim. max.]	Tecla que permite iniciar la estimulación a la amplitud y duración del impulso máximos en el canal seleccionado
[Config. pref]	Tecla que permite modificar colectivamente el valor de parámetros a un conjunto de valores definidos por el operario

- Para activar una función, pulse brevemente la función correspondiente.
- Excepción: Para estimular con la máxima amplitud y duración de impulso pulse y mantenga pulsada la tecla **[Estim. max.]**.

Indicadores del panel frontal

Los indicadores luminosos de detección y estimulación auricular, ventricular derecha, ventricular izquierda se encuentran sobre la pantalla.



Fig. 24: Indicadores del panel frontal

Designación	Descripción
[As] (verde)	Indicador luminoso de un evento de detección auricular
[Ap] (amarillo)	Indicador luminoso de un evento de estimulación auricular
[RVs] (verde)	Indicador luminoso de un evento de detección en el ventrículo derecho
[RVp] (amarillo)	Indicador luminoso de un evento de estimulación en el ventrículo derecho
[LVs] (verde)	Indicador luminoso de un evento de detección en el ventrículo izquierdo
[LVp] (amarillo)	Indicador luminoso de un evento de estimulación en el ventrículo izquierdo

Pantalla

La pantalla es sensible al tacto (pantalla táctil) y se acciona tocándola con un dedo.

Nota: Accionar la pantalla táctil con objetos puntiagudos (p. ej., bolígrafos, instrumental quirúrgico) puede dañarla y reducir su vida útil.

En la pantalla se muestra lo siguiente:

- Parámetros y medidas
- EGMI y canales de marcadores
- Botones

Botones de la pantalla

Los botones de la pantalla están etiquetados con funciones concretas. Los botones pueden emplearse para lo siguiente:

- Navegar entre ventanas.
- Activar o desactivar una función.
- Seleccionar uno de varios valores posibles pulsándolo repetidamente.
- Seleccionar un valor que puede modificarse con el selector del panel frontal.

Selector del panel frontal

Emplee el selector para modificar el parámetro seleccionado que aparece resaltado en pantalla.
El valor nuevo entra en vigor de inmediato.

- Antes de girar el selector asegúrese que el parámetro deseado aparece resaltado en la pantalla.

Señales acústicas

- El dispositivo emite un tono agudo cuando pulsar una tecla o un botón implica activar una función.
- El dispositivo emite un tono grave cuando pulsar una tecla o un botón no activa función alguna.

Ajuste del brillo de la pantalla

El brillo de la imagen de la pantalla está preconfigurado a un valor básico (ajuste `Normal`) para que suponga un compromiso óptimo entre la intensidad luminosa y el tiempo de servicio de las pilas.

Nota: Cambiar el ajuste del brillo de la pantalla a **[Brillo]** reduce el tiempo de servicio de las pilas.

Para cambiar el brillo de la pantalla, proceda como sigue:

- Pulse el botón **[Config. pref]** para acceder a la pantalla de los `Parámetros propios`.
- Pulse repetidamente el botón **[Iluminación]** para activar uno de los parámetros siguientes:
  – **[Normal]** (parámetro de fábrica)
  – **[Brillo]**
  – **[Reducido]**

3 Empleo del software

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene los siguientes apartados:

Resumen del software

Descripción

El dispositivo ofrece las funciones de medida/diagnóstico siguientes:

- Para detectar el ritmo espontáneo del corazón:
  - Amplitudes P/R y slew rate
  - Frecuencias (intervalo PP, RR)
  - Retardo AV intrínseco (intervalo PR)
  - Tiempos de conducción
  - Punto Wenckebach
  - Retardo VV
- Para estimular el corazón:
  - Umbrales de estimulación en un máximo de 3 cámaras
  - Impedancias de los electrodos
  - Estimulación por ráfagas

Nota: Antes de cada implantación debería comprobarse el estado de las pilas.

Nota: Una vez encendido, se inicia una autoprueba que detecta y muestra los posibles problemas del dispositivo. Según lo que aparezca en pantalla informe a su representante de inmediato.

El dispositivo se inicia siempre con los mismos parámetros. Estos parámetros de inicio vienen configurados de fábrica y no pueden modificarse.

- Puede guardar parámetros individuales configurados en la pantalla de Parámetros propios (`Config. pref`).
  Puede activar estos parámetros con la tecla **[Config. pref]** del panel frontal.

La aplicación de software dispone de las pantallas principales siguientes: `Pruebas`, `Informe`, `Ráfaga`, Parámetros propios (`Config. pref`), y `Tempo./ Congelar`.

- Desde la pantalla `Pruebas` se pueden hacer pruebas de estimulación extracardiaca y medidas de amplitudes P/R, impedancias de los electrodos y umbrales de estimulación.
  - Desde la pantalla `Tempo./Congelar` puede realizar análisis detallados de trazados EGMI.
- Desde la pantalla de `Informe` puede visualizar, imprimir y exportar los protocolos con los valores de las medidas.
- Desde la pantalla de `Ráfaga` puede enviar una estimulación de alta frecuencia a un canal seleccionado.
- Desde la pantalla `Config. pref` puede cambiar los ajustes del sistema y configurar sus parámetros propios para el dispositivo.

Manejo de los elementos de control

Características generales

La pantalla dispone de una superficie sensible al tacto (pantalla táctil). Para evitar daños en la pantalla, no toque la superficie con objetos puntiagudos.

En las diversas pantallas de la aplicación de software, tienen validez los principios generales de funcionamiento siguientes:

Ejemplo	Descripción
60 ppm	Selector: se puede seleccionar una función.
60 ppm	Selector: función seleccionada.
	Selector de canales: el canal está desactivado (OFF).
	Selector de canales: el canal está activado (ON).
	Selector de canales: el canal está activado (ON) y seleccionado.
	Selector ON/OFF: función desactivada (OFF).
	Selector ON/OFF: función activada (ON).
5.0 V 0.5 ms	Selector de parámetros: el parámetro no está activo.
5.0 V 0.5 ms	Selector de parámetros: el parámetro está activo y puede seleccionarse.

Ejemplo	Descripción
5.0 V 0.5 ms	Selector de parámetros: el parámetro está seleccionado, activo y puede modificarse con el selector del panel frontal; el nuevo valor entra en vigor de inmediato.
5.0 V 0.5 ms	Selector de parámetros: el parámetro está seleccionado, pero inactivo y puede modificarse con el selector del panel frontal.

Elementos de control de todas las pantallas

Las siguientes funciones y explicaciones describen los elementos de control (botones, iconos y campos de datos) de la aplicación de software.

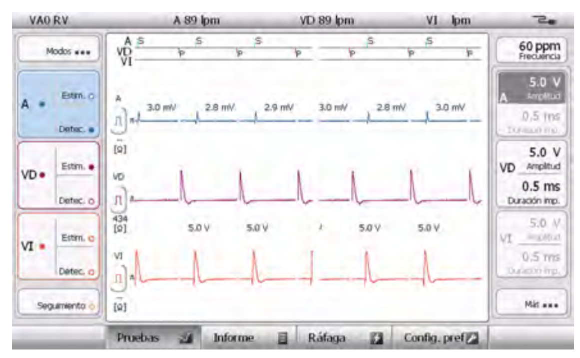


Fig. 25: Elementos de control de todas las pantallas

Designación	Descripción
Pantalla: modo activo	Muestra el modo activo.
Pantalla: frecuencias actuales (A, VD, VI)	Muestra las frecuencias detectadas en bpm para todos los electrodos conectados. Las detecciones refractarias se emplean para calcular la frecuencia. Las pantallas se actualizan para cada evento. Las frecuencias inferiores a 30 bpm no aparecen en pantalla.

Designación	Descripción
Pantalla: fuente de alimentación	Muestra el tipo de alimentación eléctrica y el estado de carga de las pilas: : Funcionamiento con conexión eléctrica : Estado de carga de la pila : Comprobación del estado de carga de la pila (poco después de encender el dispositivo o tras cambiar el compartimento de las pilas)
Pantalla: comparti-mento izquierdo de las pilas descar-gado	Indica que las pilas del compartimento izquierdo están descargadas:
Pantalla: comparti-mento derecho de las pilas descargado	Indica que las pilas del compartimento derecho están descargadas:
Pantalla: los comparti-mentos de las pilas no se pueden reem-plazar	Indica que no se deben cambiar las pilas de ninguno de los dos compartimentos a menos que se haya conectado la alimentación eléctrica:
Botón de **[Pruebas]**	Pasa a la pantalla de `Pruebas`.
Botón de **[Informe]**	Pasa a la pantalla de `Informe`.
Botón de **[Ráfaga]**	Pasa a la pantalla de `Ráfaga` (estimulación de alta frecuencia).
Botón **[Config. pref]**	Pasa a la pantalla de `Parámetros propios` (ajustes del sistema y parámetros propios).

Elementos de control a la izquierda de la pantalla de Pruebas

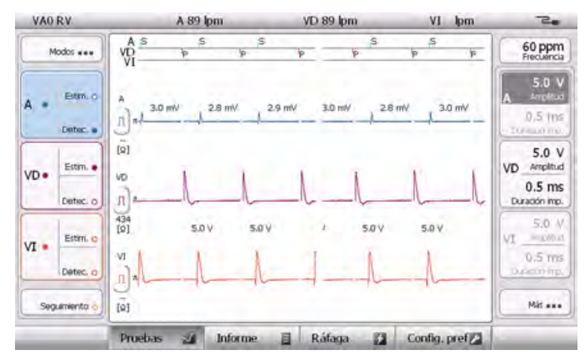


Fig. 26: Elementos de control a la izquierda de la pantalla de Pruebas

Designación	Descripción
Botón de **[Modos]**	Despliega una lista de modos unicamerales y bicamerales de uso habitual.
Botones ON|OFF de canal **[A]/[VD]/[VI]**	Activa o desactiva el canal correspondiente: ●: Activado ○: Desactivado **Nota:** Para activar o desactivar un canal, es preciso seleccionarlo antes (botón de control del canal resaltado). En los canales desactivados la detección y la estimulación están inhabilitadas y los trazados EGMI y los marcadores no se muestran en pantalla. El modo se cambia de la manera correspondiente.
Botones de **[Estim.]**	Habilitan o inhabilitan la estimulación en el canal correspondiente: ●: Habilitado ○: Inhabilitado El modo se cambia de la manera correspondiente.
Botones de **[Detec.]**	Habilitan o inhabilitan la detección en el canal correspondiente: ●: Habilitado ○: Inhabilitado El modo se cambia de la manera correspondiente.
Botón de **[Seguimiento]**	Habilita o inhabilita el seguimiento. Pasa del modo DDD al DDI, p. ej.



ADVERTENCIA

Peligro por terminación brusca de la estimulación

Terminar la estimulación con brusquedad puede provocar periodos prolongados de asistolia en algunos pacientes.

- Reduzca gradualmente la frecuencia de estimulación hasta que detecte el ritmo intrínseco del paciente, para efectuar una transición controlada de la estimulación al ritmo intrínseco.

Elementos de control a la derecha de la pantalla de Pruebas

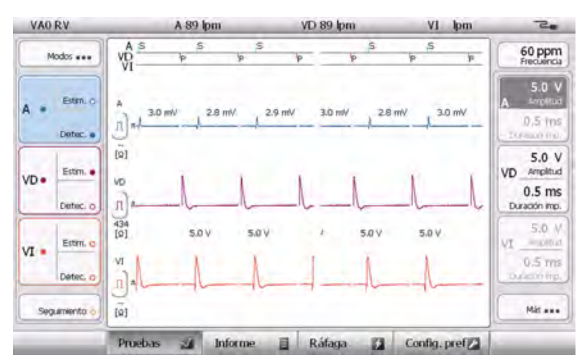


Fig. 27: Elementos de control a la derecha de la pantalla de Pruebas

Designación	Descripción
Botón de **[Frecuencia]**	Indica la frecuencia de estimulación. Para modificarla, pulse el botón y ajuste el valor con el selector del panel frontal. El valor nuevo entra en vigor de inmediato.

Designación	Descripción
Botones de parámetros de canal **[A]**/**[VD]**/**[VI]**	Muestra los parámetros de estimulación del canal respectivo. Para estimular en un canal, debe estar activo y la estimulación habilitada. Para seleccionar un canal, pulse el botón. El botón puede indicar los estados siguientes: – Botón oscuro con texto en blanco, el texto restante en negro: el parámetro está activo y puede modificarse con el selector del panel frontal; el nuevo valor entra en vigor de inmediato. – Botón oscuro con texto en blanco, el texto restante en gris claro: el parámetro está inactivo, si bien puede modificarse con el selector del panel frontal; el nuevo valor entra en vigor cuando el parámetro pasa a estar activo.
Botones de **[Amplitud]**	Muestra los parámetros de amplitud del canal respectivo. Para modificarlos, pulse el botón y ajuste el valor con el selector del panel frontal. El valor nuevo entra en vigor de inmediato.
Botones de **[Duración impulso]**	Muestra los parámetros de duración del impulso del canal respectivo. Para modificarlos, pulse el botón y ajuste el valor con el selector del panel frontal. El valor nuevo entra en vigor de inmediato.
Botón de **[Más]**	Abre una ventana con botones adicionales de parámetros: – **[Retardo AV]** – **[Retardo VD/VI]** – **[Sensibilidad]** A/VD/VI – **[Polaridad VI]** (BIPL, CRBP, IVBP, RRBP) – **[Atrás]**: Regresa a los botones de parámetros de canal.



ADVERTENCIA
Peligro derivado de una pérdida de asistencia a la estimulación
Conectar el cable del paciente al electrodo equivocado puede conllevar un comportamiento de detección y estimulación ineficaz y la pérdida de asistencia a la estimulación. • Compruebe que el cable del paciente VD está conectado al electrodo VD antes de seleccionar la estimulación VI en cámaras cruzadas.

Elementos de control de la ventana EGMI

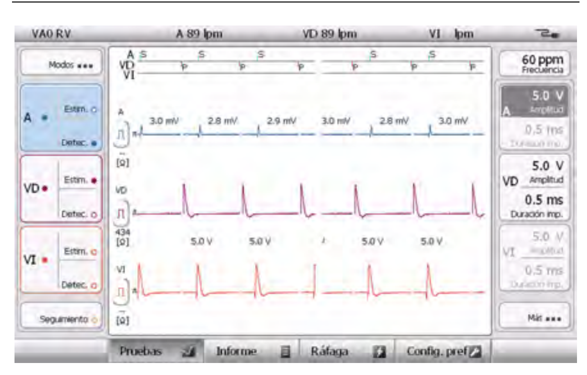


Fig. 28: Elementos de control de la ventana EGMI

Designación	Descripción
Canales de marcadores (A, VD, VI)	Muestra la secuencia a tiempo real de los marcadores de eventos. Aparecen los marcadores de todos los canales activados (véase Botones ON|OFF de canal): – Pantalla P: marcador de estimulación – Pantalla S: marcador de detección – Pantalla RS: marcador de detección refractaria
Trazados EGMI (A, VD, VI)	Muestra el registro a tiempo real de las señales del EGMI. Aparecen las señales de todos los canales activados (véase Botones ON|OFF de canal). Los trazados EGMI de la ventana EGMI están filtrados en un margen amplio.

Designación	Descripción
Pantalla: valores medidos	Muestra las medidas de las ondas P/R y las amplitudes de estimulación. Las amplitudes P/R (línea base a pico) aparecen en mV en los eventos respectivos. Las amplitudes de estimulación aparecen en V en los eventos respectivos.
Botones de ganancia de amplitud	Control de ganancia del trazado EGMI respectivo. Ganancias: 0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 mm/mV. Ciclo a través de las ganancias disponibles pulsado repetidas veces el botón.
Pantalla: impedancia del electrodo	Muestra la medida de impedancia del electrodo desde la última estimulación en el canal respectivo. La impedancia del electrodo se determina para cada impulso de estimulación y se visualiza en ohmios para el canal estimulado respectivo: – Pantalla `123` Ω: impedancia determinada (ejemplo) – Pantalla `<100` Ω: electrodo conectado incorrectamente, electrodo de baja impedancia – Pantalla `>3k` Ω: sin electrodo o electrodo conectado incorrectamente, electrodo de alta impedancia – Pantalla `--` Ω: sin estimulación Si se ha desactivado la estimulación en un canal o se ha activado un modo sin estimulación, la medida de impedancia del electrodo se despejará en 2 segundos.

Elementos de control de la pantalla Tempo./Congelar

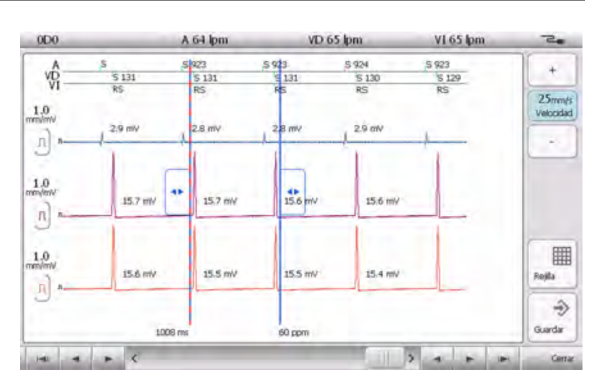


Fig. 29: Elementos de control de la pantalla Tempo./Congelar

Designación	Descripción
Botones de ganancia de amplitud	Control de ganancia del trazado EGMI respectivo. Ganancias: 0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 mm/mV. Ciclo a través de las ganancias disponibles pulsado repetidas veces el botón.
Botones de **[Velocidad] [+]/[–]**	Controlan la escala de tiempo. Escala de tiempo: 25, 50, 100 mm/s.
Regla desplazable	Desplaza el intervalo de tiempo visualizado de la ventana EGMI de derecha a izquierda.
Cursores	Miden el intervalo de tiempo entre los cursores en ms y ppm. Un cursor puede recolocarse arrastrándolo, o bien seleccionándolo primero y luego desplazándolo a izquierda o derecha con ayuda del selector del panel frontal.
	Mueve el cursor respectivo (ej. cursor izquierdo o cursor derecho) a izquierda o derecha.
	Mueve los dos cursores a izquierda o derecha a intervalos de una unidad de tiempo.
Botón de **[Rejilla]**	Registra una rejilla (1000 ms cada 5 mm) que se emplea para medir las amplitudes e intervalos.
Botón de **[Guardar]**	Guarda en un protocolo una instantánea de 5 segundos visualizada actualmente en la ventana EGMI. En la pantalla `Informe` pulse el botón de **[Detalles]** para ver los valores medidos y la instantánea de la ventana EGMI.
Botón de **[Cerrar]**	Cierra la ventana `Tempo./Congelar` y regresa a la pantalla `Pruebas`.

Medida de las amplitudes P/R

Descripción

Las medidas de las amplitudes P/R (p. ej., amplitudes intrínsecas) sirven para evaluar la capacidad del marcapasos o DAI implantado para detectar la actividad intrínseca del corazón con la posición actual de los electrodos situados en el corazón.

Si el ritmo intrínseco del paciente se encuentra por encima de la frecuencia de estimulación ajustada o la estimulación está inhabilitada, se puede medir la actividad intrínseca del corazón.

Las medidas de las amplitudes P/R se extraen de la señal EGMI filtrada. La amplitud P o R aparece en la pantalla EGMI junto con la frecuencia.

Se mide la amplitud intrínseca de cada evento detectado. Las medidas de amplitud intrínseca de un canal aparecen de forma continua en la ventana EGMI, junto al trazado EGMI del mismo canal.

Realización de la medida

- Pase a la pantalla de `Pruebas` pulsando el botón **[Pruebas]**.
- Desactive todos los canales que no disponen de electrodo alguno pulsando los botones ON|OFF de canal **[A]**/**[VD]**/**[VI]**.

Para medir las amplitudes intrínsecas en un canal, proceda como sigue:

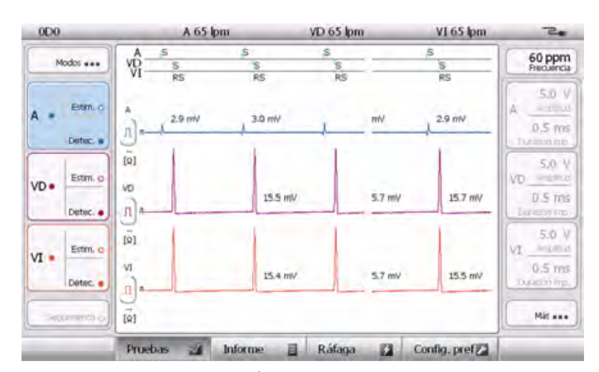


Fig. 30: Amplitudes P/R: Pantalla de pruebas

- Emplee el botón **[Estim.]** para inhabilitar la estimulación en un canal o seleccionar un modo sin estimulación. Otra alternativa consiste en emplear el botón **[Frecuencia]** para ajustar la frecuencia de estimulación por debajo del ritmo intrínseco del paciente. Las amplitudes intrínsecas medidas aparecen en pantalla junto a cada evento de detección del trazado EGMI del canal.
- Guarde los valores medidos y una instantánea de 5 segundos de la ventana EGMI en el protocolo, asegurándose de que el canal está seleccionado y pulsando luego la tecla **[Detección]** del panel frontal.

Para efectuar estas medidas en otros canales, repita los pasos anteriores para cada uno de ellos.

Terminación de la medida

- Para visualizar, imprimir o exportar el protocolo, acceda a la pantalla `Informe` pulsando el botón **[Informe]**.

Medida del umbral de estimulación y de la impedancia de los electrodos

Descripción

Las medidas del umbral de estimulación sirven para evaluar la capacidad del marcapasos o DAI implantado de estimular de forma efectiva y eficiente el corazón con la posición actual de los electrodos situados en el corazón.



ADVERTENCIA

Peligro por pérdida de captura

Las pruebas del umbral de estimulación implican una pérdida de captura, lo cual puede producir asistolia y estimulación durante la fase vulnerable.

- Tenga en cuenta el estado de salud del paciente antes de realizar la prueba del umbral de estimulación.

Las medidas de impedancia de los electrodos permiten evaluar la integridad de los electrodos y el estado de su conexión con el miocardio.

La medida de impedancia de los electrodos se efectúa con cada estimulación. La última medida de impedancia de los electrodos efectuada en un canal aparece en el lado izquierdo de la ventana EGMI, junto al trazado EGMI del mismo canal.

Realización de la medida

- Pase a la pantalla de `Pruebas` pulsando el botón **[Pruebas]**.

Para medir el umbral de estimulación y la impedancia de los electrodos, proceda como sigue:

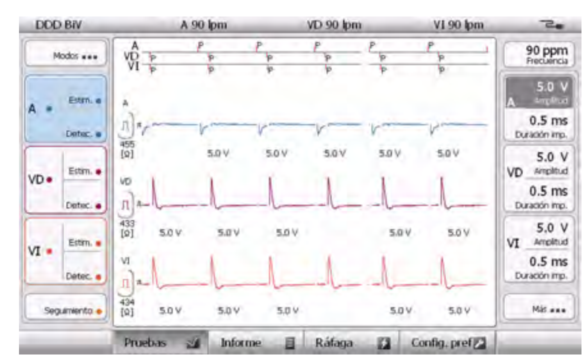


Fig. 31: Umbral de estimulación: Pantalla de pruebas

- Active el canal deseado pulsando el botón ON|OFF de canal **[A]**, **[VD]** o **[VI]**. Habilite la estimulación pulsando el botón **[Estim.]**.
- Pulse el botón de **[Frecuencia]** y aumente la frecuencia de estimulación con el selector del panel frontal hasta que esté por encima del ritmo intrínseco del paciente. En la ventana EGMI, las amplitudes de estimulación aparecen al lado del evento de estimulación del trazo EGMI del canal.
- Pulse el botón **[Amplitud]** y vaya reduciendo la amplitud de impulso con el selector del pantel frontal hasta que se pierda la captura. Vuelva a aumentar la amplitud de impulso deteniéndose en el nivel que empiece a ser efectiva.
- Guarde los parámetros de estimulación actuales (amplitud y duración de impulso) y una instantánea de 5 segundos de la ventana EGMI en el protocolo, asegurándose de que el canal está seleccionado y pulsando luego la tecla **[Umbral]** del panel frontal.
- Restablezca la amplitud de impulso a un valor seguro.
- Guarde la actual medida de impedancia de estimulación y una instantánea de 5 segundos de la ventana EGMI en el protocolo, asegurándose de que el canal está seleccionado y pulsando luego la tecla **[Impedancia]** del panel frontal.

Para efectuar estas medidas en otros canales, repita los pasos anteriores para cada uno de ellos.

Terminación de la medida

- Pulse el botón de **[Frecuencia]** y restablezca la frecuencia de estimulación al valor original con el selector del panel frontal. Si no, pulse la tecla **[Config. pref]** del panel frontal para regresar a sus parámetros propios.
- Para visualizar, imprimir o exportar el protocolo, acceda a la pantalla `Informe` pulsando el botón **[Informe]**.

Medida de los tiempos de conducción

Descripción

Las medidas de la conducción sirven para determinar los parámetros de estimulación adecuados para el marcapasos o DAI implantado.

La conducción retrógrada se mide estimulando los ventrículos y midiendo el intervalo de tiempo transcurrido entre la estimulación ventricular y cualquier onda P inducida posteriormente.

Realización de la medida

- Pase a la pantalla de `Pruebas` pulsando el botón **[Pruebas]**.

Para medir la conducción retrógrada en un canal, proceda como sigue:

- Emplee el botón **[Modos]** para ajustar el modo VDI. Emplee el botón **[Frecuencia]** para ajustar la frecuencia de estimulación por encima del ritmo intrínseco del paciente.

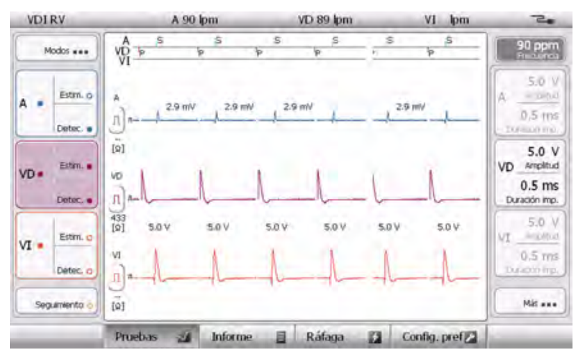


Fig. 32: Tiempos de conducción: Pantalla de pruebas

- Para documentar el resultado de la prueba de conducción y congelar el EGMI, pulse la tecla **[Tempo./Congelar]** del panel frontal. Aparecerá la pantalla `Tempo./Congelar`.

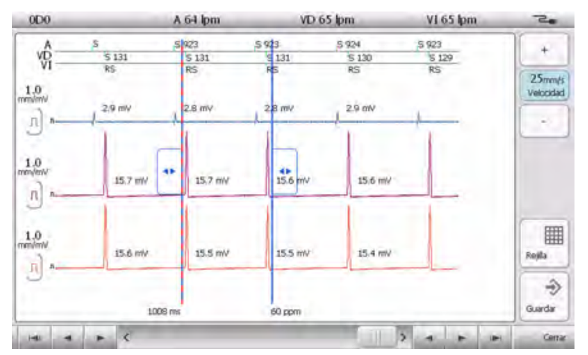


Fig. 33: Tiempos de conducción: Pantalla Tempo./ Congelar

Esta pantalla muestra el EGMI congelado con marcadores que permiten evaluar los tiempos de conducción VA, AV y VV, según el modo ajustado.

Funcionamiento de la pantalla Tempo./ Congelar

Los elementos de control de la pantalla `Tempo./ Congelar` permiten aislar y analizar parte de un EGMI congelado:

- Para cambiar la escala de tiempo del EGMI pulse los botones de **[Velocidad] [+]**/**[–]**.
- Para mover la ventana de visualización del EGMI a izquierda o derecha, desplace la regla.
- Para modificar la ganancia de la amplitud del trazado del EGMI, pulse repetidas veces el botón correspondiente ⎍.
- Para medir el tiempo transcurrido entre una estimulación ventricular y la detección auricular resultante emplee los cursores. Recoloque el cursor arrastrándolo o bien seleccionándolo primero y empleando entonces el selector del panel frontal. El tiempo representado entre los cursores se visualiza al lado de cada uno.
- Para superponer una rejilla de medida en los trazados EGMI, pulse el botón **[Rejilla]**.
- Para guardar la ventana EGMI evaluada en el protocolo, pulse el botón **[Guardar]**.

Terminación de la medida

- Para finalizar el análisis y regresar a la pantalla de `Pruebas`, pulse el botón **[Cerrar]**.
- Restablezca el modo y la frecuencia de estimulación a sus valores originales. Si no, pulse la tecla **[Config. pref]** del panel frontal para regresar a sus parámetros propios.
- Para visualizar, imprimir o exportar el protocolo, acceda a la pantalla `Informe` pulsando el botón **[Informe]**. En la pantalla `Informe` pulse el botón de **[Detalles]** para ver los valores medidos y la instantánea de la ventana EGMI.

Medida del punto Wenckebach

Descripción

Las medidas del punto Wenckebach (WKB) sirven para determinar los parámetros de estimulación adecuados para el marcapasos o DAI implantado.

El punto Wenckebach se mide en el modo AAI observando al mismo tiempo el EGMI ventricular. La frecuencia de estimulación se va aumentando hasta que aparece el comportamiento Wenckebach en el EGMI.



ADVERTENCIA

Peligro derivado de una pérdida de asistencia a la estimulación

Los modos auriculares unicamerales están contraindicados para los pacientes con una conducción AV deteriorada.

- Si el paciente presenta una conducción AV deteriorada, no debe realizarse la prueba Wenckebach.

Realización de la medida

- Pase a la pantalla de `Pruebas` pulsando el botón **[Pruebas]**.

Para determinar el punto Wenckebach, proceda como sigue:

- Emplee el botón **[Modos]** para ajustar el modo AAI. Emplee el botón **[Frecuencia]** para ajustar la frecuencia de estimulación por encima del ritmo intrínseco del paciente.

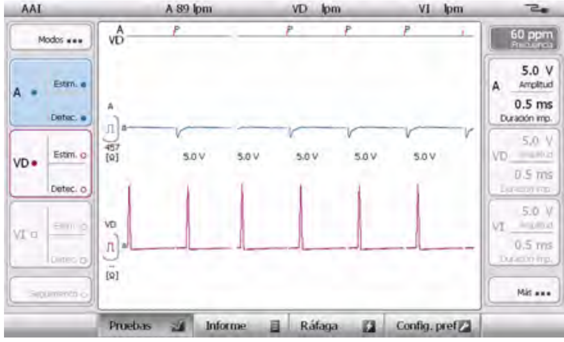


Fig. 34: Procedimiento Wenckebach: Pantalla de pruebas

- Vaya aumentando la frecuencia de estimulación y observe a la vez el EGMI ventricular. Busque el punto en el que aparece el comportamiento Wenckebach.

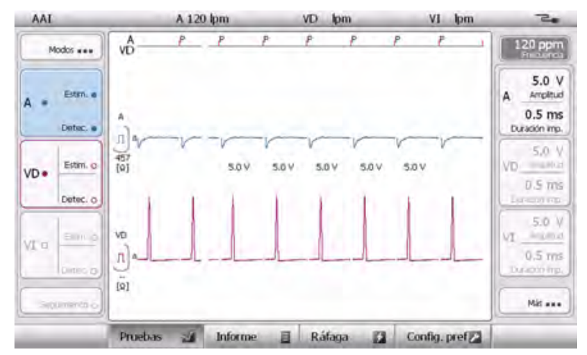


Fig. 35: Punto Wenckebach: Pantalla de pruebas

- Para documentar el resultado de la prueba Wenckebach y congelar el EGMI, pulse la tecla **[Tempo./Congelar]** del panel frontal. Aparecerá la pantalla `Tempo./Congelar`.

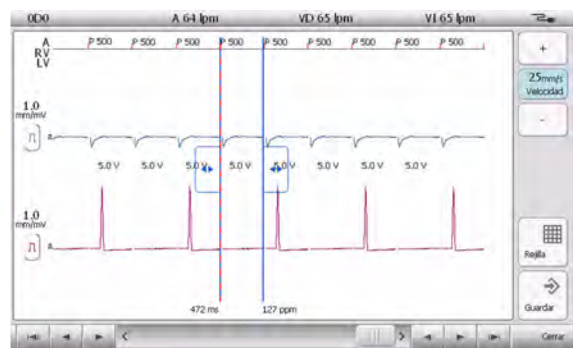


Fig. 36: Punto Wenckebach: Pantalla Tempo./Congelar

Esta pantalla muestra el EGMI congelado en el que puede emplearse el intervalo PP, que aparece al lado de los marcadores auriculares del canal de marcadores, para calcular la frecuencia Wenckebach.

Elementos de control de la pantalla Tempo./Congelar

Los elementos de control de la pantalla `Tempo./Congelar` permiten aislar y analizar parte de un EGMI congelado.

- Véase el apartado "Medida de los tiempos de conducción" para consultar las instrucciones de uso de la pantalla `Tempo./Congelar`.

Terminación de la medida

- Para finalizar el análisis y regresar a la pantalla de `Pruebas`, pulse el botón **[Cerrar]**.
- Restablezca el modo y la frecuencia de estimulación a sus valores originales. Si no, pulse la tecla **[Config. pref]** del panel frontal para regresar a sus parámetros propios.
- Para visualizar, imprimir o exportar el protocolo, acceda a la pantalla `Informe` pulsando el botón **[Informe]**. En la pantalla `Informe` pulse el botón de **[Detalles]** para ver los valores medidos y la instantánea de la ventana EGMI.

Impresión/exportación de un protocolo

Descripción

Es posible guardar en un protocolo la información siguiente:

- Para cada canal (A/VD/VI)
  - Amplitudes P/R medidas
  - Parámetros de estimulación al umbral de estimulación
  - Medidas de impedancia de los electrodos
- La ventana EGMI de la pantalla Tempo./Congelar

Se pueden guardar un máximo de 15 protocolos en la lista correspondiente. Cada protocolo aparece en la lista con la indicación de fecha y hora o con un nombre.

Nota:
- Una vez se han guardado 15 protocolos, al añadirse uno más se borra automáticamente el más antiguo.
- La lista de protocolos sigue guardada aunque se apague el dispositivo.

Es posible imprimir o exportar los protocolos.

Preparación de la impresión o exportación de los protocolos

A fin de preparar los recursos necesarios para imprimir o exportar los protocolos, proceda como sigue:

- Si desea imprimir los protocolos en una impresora Bluetooth externa, asegúrese de que hay conectado un adaptador Bluetooth USB al receptáculo USB (véase el apartado "Conexiones y cables"). Cerciórese de que la impresora indicada está encendida.
- Si desea exportar los protocolos en forma de archivo PDF, asegúrese de que hay conectado un módulo de almacenamiento USB Flash al receptáculo USB (véase el apartado "Conexiones y cables").

Protocolo resumido

Para imprimir, exportar, visualizar o gestionar los protocolos, proceda como sigue:

- Acceda a la pantalla de `Informe` pulsando el botón **[Informe]**. Se visualizará el protocolo resumido actual con las medidas guardadas.

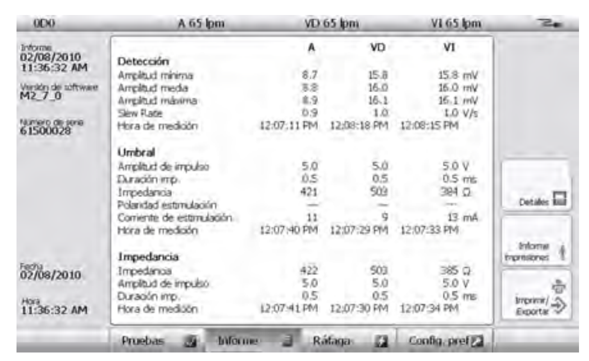


Fig. 37: Protocolo resumido en la pantalla de Informe

- Para visualizar la lista de protocolos guardados, pulse el botón **[Informe impresiones]**.
- Para imprimir o exportar el protocolo visualizado actualmente, pulse el botón **[Imprimir/Exportar]**. Si el protocolo visualizado actualmente está vacío, el botón estará inactivo.
  - Siga las instrucciones en la ventana visualizada para emplear el dispositivo USB indicado. Si no aparece información alguna sobre el dispositivo USB, desconéctelo y vuelva a conectarlo.
  - Para imprimir, siga las instrucciones de la ventana visualizada para emplear la impresora indicada o buscar otras impresoras.
  - Si aparece un mensaje de error, siga las instrucciones de localización de errores (véase el apartado "Mensajes del sistema").
- Para visualizar un protocolo detallado con los valores medidos e instantáneas de 5 segundos de la ventana EGMI, pulse el botón **[Detalles]**. Una ventana de mensaje indica brevemente que se está preparando el protocolo detallado.

Protocolo detallado

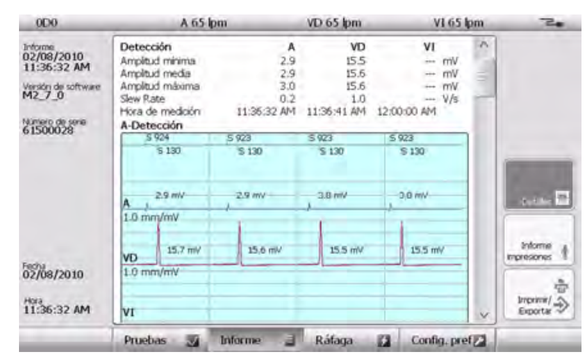


Fig. 38: Protocolo detallado en la pantalla de Informe

- Para visualizar el protocolo detallado, pulse el botón **[Detalles]**.
- Para imprimir o exportar el protocolo visualizado actualmente, pulse el botón **[Imprimir/exportar]** button. Si el protocolo visualizado actualmente está vacío, el botón estará inactivo.
- Para visualizar la lista de protocolos guardados, pulse el botón **[Informe impresiones]**.

Informe impresiones

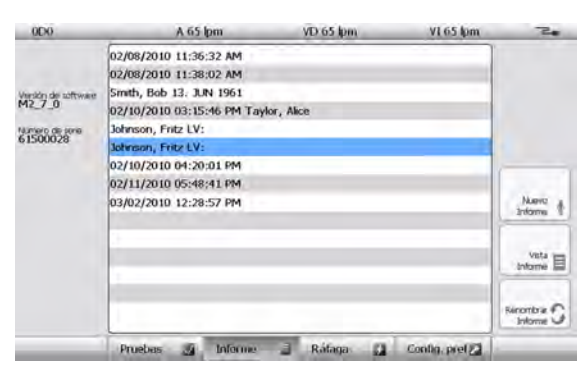


Fig. 39: Informe impresiones en la pantalla de protocolos

- Para visualizar un protocolo resumido, seleccione la entrada deseada de la lista y pulse el botón **[Vista Informe]**.

- Para renombrar un protocolo resumido, seleccione la entrada deseada de la lista y pulse el botón **[Renombrar Informe]**. Cambie el nombre del protocolo empleando el teclado de la pantalla (véase la figura más abajo). Cierre el teclado de la pantalla pulsando el botón intro.
- Para añadir un protocolo nuevo (para guardar las medidas y EGMIS nuevos) pulse el botón **[Nuevo Informe]**. Introduzca el nombre del protocolo empleando el teclado de la pantalla (véase la figura más abajo). Cierre el teclado de la pantalla pulsando el botón intro.

Nota: Cuando se añade un protocolo nuevo, las medidas siguientes se guardan en él hasta que se añade otro protocolo nuevo.



Fig. 40: Teclado de la pantalla para la pantalla de Informe

Envío de estimulación por ráfagas

Descripción

La estimulación por ráfagas puede aplicarse para terminar ciertos tipos de arritmias. Durante la estimulación por ráfagas, el canal seleccionado actualmente es estimulado con una amplitud de impulso fija y una frecuencia de estimulación ajustable. La estimulación por ráfagas puede aplicarse a los tres canales, si bien solo uno a uno.

Nota: Durante la estimulación por ráfagas las teclas del panel frontal **[Guardar...]**, **[Estim. max.]** y **[Config. pref]** están inhabilitadas.

Ajustes

La estimulación por ráfagas se realiza con los ajustes mostrados en la tabla inferior.

Ajustes de la estimulación por ráfagas

Parámetros	Ajuste
Frecuencia de estimulación, preconfigurada	100 ppm (600 ms)
Frecuencia de estimulación, ámbito ajustable	80 ... (10) ... 1000 ppm (750 ... 60 ms)
Amplitud de impulso, ajuste fijo	7,5 V
Duración del impulso, ajuste fijo	1,0 ms
Duración	Máx. 30 s

Programa de backup

Mientras se envía la estimulación por ráfagas a la aurícula, el dispositivo suministra una estimulación de respaldo al ventrículo, siempre y cuando el modo de estimulación ajustado en el momento de iniciarse la ráfaga sea ventricular. Si el modo de estimulación ajustado no es ventricular (ej. AAI), no se suministrará estimulación de respaldo alguna al ventrículo durante las ráfagas.

Si se ha desconectado la detección en el ventrículo, p. ej., en el modo D00, la estimulación de respaldo se realizará de forma asíncrona.

Envío de estimulación por ráfagas

Para enviar una estimulación por ráfagas en un canal, proceda como sigue:

- Pulse el botón **[Ráfaga]**. Aparece una ventana de confirmación.



Fig. 41: Estimulación por ráfagas: ventana de confirmación



ADVERTENCIA
Peligro de inducción
Tenga siempre a punto un equipamiento cardiaco de emergencia (p. ej., marcapasos o desfibrilador externo) en un estado operativo que le permita de inmediato mantener las funciones vitales del paciente. Procure adoptar medidas preventivas adicionales en casos en los que una pérdida de estimulación pueda poner en peligro la vida del paciente. No active la estimulación por ráfagas hasta que no se hayan adoptado todas las medidas necesarias.

- Pulse el botón **[OK]** para continuar o bien el botón **[Cancelar]** para regresar a la pantalla anterior. En la pantalla de `Ráfaga` aparecen los botones de frecuencia por ráfagas **[Frecuencia]**/**[Intervalo]** con los ajustes actuales para los canales A, VD y VI.

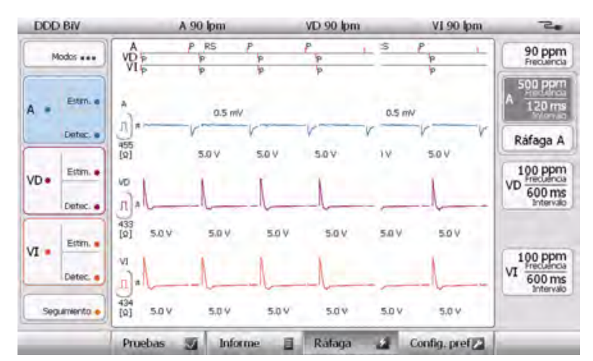


Fig. 42: Estimulación por ráfagas: selección de un canal

- Seleccione el canal en el que desee enviar la estimulación por ráfagas pulsando el botón de frecuencia por ráfagas correspondiente **[A]**, **[VD]** o **[VI]**. Se visualiza el botón de envío de la ráfaga **[Ráfaga A]**, **[Ráfaga VD]** o **[Ráfaga VI]** del canal correspondiente.

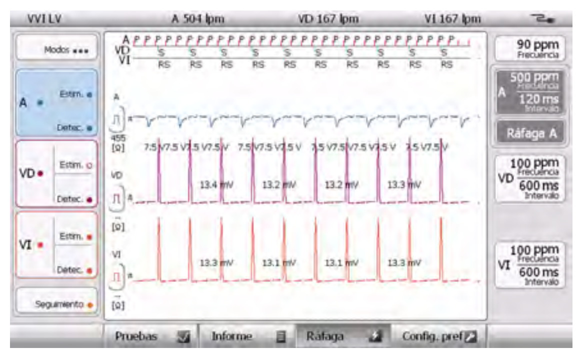


Fig. 43: Estimulación por ráfagas: Envío de la estimulación por ráfagas (en este caso: en el canal A)

- Cambie la frecuencia de las ráfagas **[Frecuencia]**/ **[Intervalo]** para el canal en cuestión mediante el selector del panel frontal.

- Envíe la estimulación por ráfagas pulsando y manteniendo pulsado el botón de envío de la ráfaga **[Ráfaga A]**, **[Ráfaga VD]** o **[Ráfaga VI]**.

Nota: La duración máxima de una ráfaga se limita a 30 segundos.

Terminación de la estimulación por ráfagas

- La estimulación por ráfagas se termina soltando el botón de envío de la ráfaga.

Envío de estimulación máxima

Descripción

La estimulación máxima se emplea para evaluar si en su posición actual dentro del corazón, el electrodo puede llegar a estimular de forma involuntaria el músculo extracardiaco. Durante la estimulación máxima, el canal seleccionado actualmente recibe una estimulación con una amplitud y una duración de impulso máximas.

Ajustes

La estimulación máxima se realiza con los ajustes mostrados en la tabla inferior.

Ajustes de estimualción máxima

Parámetros	**Ajuste**
Amplitud de impulso, ajuste fijo	10,0 V
Duración del impulso, ajuste fijo	2,0 ms

Envío de estimulación máxima

Para enviar una estimulación máxima en un canal, proceda como sigue:

- Si el canal aún no se encuentra activo, actívelo pulsando el botón ON|OFF de canal **[A]**, **[VD]** o **[VI]**.
- Si la estimulación no está habilitada en ese canal, habilítela pulsando el botón **[Estim.]**.
- Seleccione el canal en el que deba enviarse la estimulación máxima.
- Envíe la estimulación máxima pulsando y manteniendo pulsada la tecla **[Estim. max.]** del panel frontal. Mientras dura la estimulación máxima en un canal, la amplitud y la duración de impulso aparecen en los botones de parámetros del canal.



Fig. 44: Estimulación máxima: Tecla de Estim. max. del panel frontal

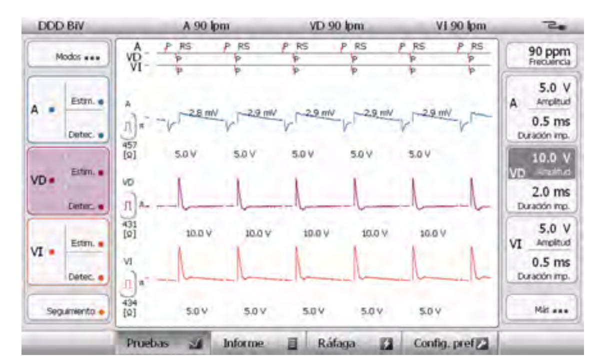


Fig. 45: Estimulación máxima: Activación de la estimulación (en este caso: en el canal VD)

Terminación de estimulación máxima

- La estimulación máxima se termina soltando el botón de **[Estim. max.]** del panel frontal.

Envío del programa de seguridad (estimulación VVI segura)

Descripción

La función del programa de seguridad restablece parámetros de estimulación críticos a valores seguros preconfigurados.

Nota: Es posible iniciar el programa de seguridad en cualquier modo de funcionamiento del dispositivo. El programa de seguridad interrumpe de inmediato todas las funciones restantes del dispositivo.

Ajustes

Los ajustes del programa de seguridad aparecen en la pantalla inferior.

Ajustes del programa de seguridad

Parámetros	Ajuste
Modo	VVI VD
Frecuencia de estimulación, preconfigurada	60 ppm (1000 ms)
Amplitud de impulso, preconfigurada	7,5 V
Duración de impulso, preconfigurada	1,0 ms
Sensibilidad VD, preconfigurada	2,5 mV
Periodo refractario VD, ajuste fijo	250 ms

Envío del programa de seguridad

Para enviar el programa de seguridad, proceda como sigue:



Fig. 46: Programa de seguridad: tecla del programa de seguridad

- Pulse la tecla del programa de seguridad (VVI) del panel frontal. El programa de seguridad se activa de inmediato, sin necesidad de una confirmación adicional.

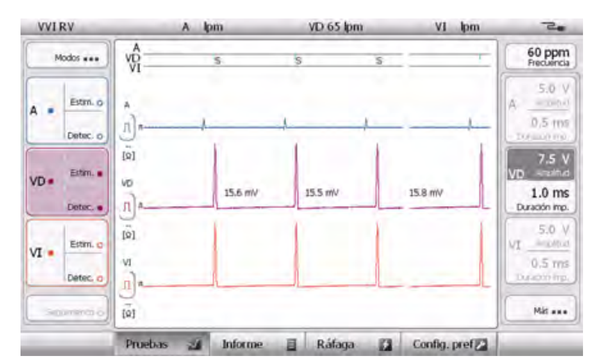


Fig. 47: Programa de seguridad: Programa de seguridad activado

Terminación del programa de seguridad

- Restablezca los valores originales de los parámetros del programa de seguridad seleccionando cada parámetro mediante el selector del panel frontal, pulsando la tecla **[Config. pref]** del panel frontal para activar los parámetros propios.

Visualización o modificación de los ajustes del sistema

Descripción

Los ajustes del sistema pertenecen a la configuración general del dispositivo, como la fecha, la hora, el idioma, la iluminación, etc.

- Es posible modificar los ajustes del sistema sin que ello afecte a la sesión actual del dispositivo.
- Todos los ajustes del sistema se guardan de forma permanente en el dispositivo incluso después de haberlo apagado.

Visualización o modificación de los ajustes del sistema

Para modificar unos ajustes del sistema proceda como sigue:

- Acceda a la pantalla de `Parámetros propios` pulsando el botón **[Config. pref]**.

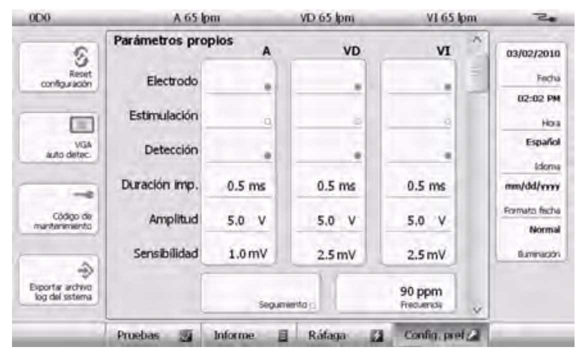


Fig. 48: Ajustes del sistema de la pantalla de parámetros propios.

- Para modificar un ajuste seleccione el valor y modifíquelo empleando el selector del panel frontal. El valor nuevo entra en vigor de inmediato.

Fecha, hora, formato de fecha, formato de hora

En el protocolo de los valores medidos que se han guardado vienen indicadas la fecha y hora correspondientes.

Pueden configurarse los valores siguientes:

- **[Fecha]**
  - Día, mes, año
- **[Hora]**
  - Hora, minutos
  - Formato de hora
    - 12h (e.j. 01:30 pm)
    - 24h (e.j. 13:30)
- **[Formato de fecha]**
  - mm/dd/yyyy (americano)
  - dd/mm/yyyy (europeo)

  (dd = día, mm = mes, yyyy = año)

Idioma

Los botones y los mensajes de pantalla pueden visualizarse en diversos idiomas.

Pueden configurarse los valores siguientes:

- **[Idioma]**
  - English
  - Español
  - Français
  - Italiano
  - Deutsch

Iluminación

El brillo de la pantalla está configurado para que suponga un compromiso óptimo entre la intensidad luminosa y el tiempo de servicio de la pila.

Nota: El tiempo de servicio de la pila disminuye si la pantalla se ajusta con más brillo.

Pueden configurarse los valores siguientes:

- **[Iluminación]**
  - Reducido
  - Normal
  - Brillo

Reposición de los ajustes del sistema

Se pueden reponer todos los ajustes del sistema a los valores por defecto de fábrica.

> **Nota:** También se repondrán todos los parámetros propios (véase el apartado "Visualización o modificación de los parámetros propios")

Para reponer todos los parámetros a los valores de fábrica proceda como sigue:

- Pulse el botón **[Reset configuración]**. Los ajustes del sistema adoptarán la configuración de fábrica. Los ajustes operativos actuales no se verán afectados por esta modificación.

Visualización o modificación de los parámetros propios

Descripción

Los parámetros propios son un conjunto de valores configurables por el usuario que pueden activarse rápidamente (p. ej., restableciéndolos) pulsando una sola tecla: la tecla **[Config. pref]** del panel frontal.

> **Nota:** Esta configuración puede modificarse en la pantalla de `Parámetros propios`. Para que dicha configuración surta efecto debe activarse pulsando la tecla **[Config. pref]** del panel frontal.

- Es posible modificar los parámetros propios sin que ello afecte a la sesión actual del dispositivo.
- Todos los parámetros propios se guardan de forma permanente en el dispositivo incluso después de haberlo apagado.

Visualización o modificación de los parámetros propios

Para modificar unos parámetros propios proceda como sigue:

- Acceda a la pantalla de `Parámetros propios` pulsando el botón **[Config. pref]**.
- Use la barra de deslizamiento para desplazarse por los parámetros disponibles.

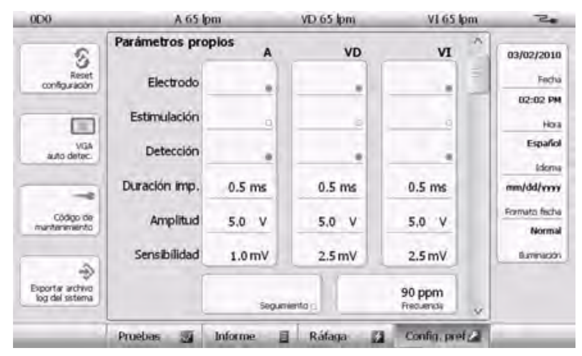


Fig. 49: Parámetros propios de la pantalla de parámetros propios (parte superior).

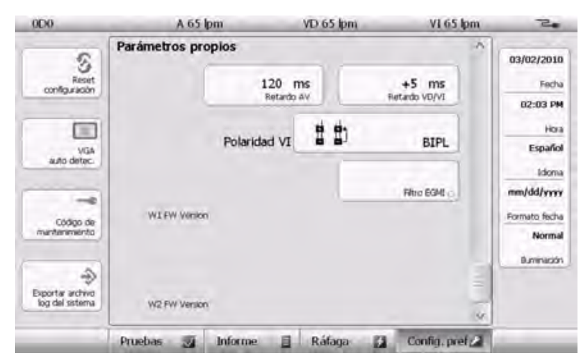


Fig. 50: Parámetros propios de la pantalla de parámetros propios (parte inferior).

- Para modificar un valor ON/OFF, toque levemente el campo correspondiente: ● = ON, ○ = OFF. Se guarda el valor nuevo.
- Para modificar un parámetro seleccione el valor y modifíquelo empleando el selector del panel frontal. Se guarda el valor nuevo.

Valores ajustables

Pueden configurarse los valores siguientes:

Valores de parámetros propios

Parámetros	**Rango de valores**	**Valor de fábrica**
Electrodo A	ON / OFF	ON
Estimulación A (Ap)	ON / OFF	OFF
Detección A (As)	ON / OFF	ON
Duración del impulso A (APW)	0,1 ... (0,1) ... 2 ms	0,5 ms [a)]
Amplitud A	0,1 ... (0,1) ... 10 V	5 V [a)]
Sensibilidad A	0,2 ... (0,1) ... 20 mV	1,0 mV
Electrodo VD	ON / OFF	ON
Estimulación VD (VDp)	ON / OFF	OFF
Detección VD (VDs)	ON / OFF	ON
Duración del impulso VD (VDPW)	0,1 ... (0,1) ... 2 ms	0,5 ms [b)]
Amplitud VD	0,1 ... (0,1) ... 10 V	5 V [b)]

Parámetros	**Rango de valores**	**Valor de fábrica**
Sensibilidad VD	0,5 ... (0,1) ... 20 mV	2,5 mV
Electrodo VI	ON / OFF	ON
Estimulación VI (VIp)	ON / OFF	OFF
Detección VI (VIs)	ON / OFF	ON
Duración del impulso VI (VIPW)	0,1 ... (0,1) ... 2 ms	0,5 ms [c]
Amplitud VI	0,1 ... (0,1) ... 10 V	5 V [c]
Sensibilidad VI	0,5 ... (0,1) ... 20 mV	2,5 mV
Seguimiento	ON / OFF	OFF
Frecuencia (intervalo básico)	30 ... (1) ... 100 ... (2) ... 180 ppm (2000 ... 333 ms)	90 ppm (667 ms)
Retardo AV (AVD)	0 ... (5) ... 300 ms	120 ms [b]
Retardo VD/VI (VVD)	-100 ... (5) ... +100 ms	+5 ms [c]
Polaridad VI (polaridad de los electrodos VI)	– VI bipolar: BIPL – Anillo común bipolar: CRBP – VI bipolar inverso: IVBP – Anillo-anillo bipolar: RRBP	– VI bipolar: BIPL[c]
Filtro EGMI	ON / OFF	OFF[d]
	[a] **Inactivo, pues Ap está en OFF** [b] **Inactivo, pues VDp está en OFF** [c] **Inactivo, pues VIp está en OFF** [d] **En ciertos entornos, activar los filtros EGMI puede contribuir a reducir las interferencias electromagnéticas o el ruido en los trazados EGMI. No obstante, los filtros EGMI activados pueden atenuar los picos de potenciales EGMI de la actividad cardiaca, de modo que quede afectada la morfología de la señal EGMI. Cuando se enciende el dispositivo, los filtros EGMI están preajustados en off.**	

Reposición de los parámetros propios

Se pueden reponer todos los parámetros propios a los valores por defecto de fábrica.

Nota: También se repondrán todos los ajustes del sistema (véase el apartado "Visualización o modificación de los ajustes del sistema")

Para reponer todos los parámetros a los valores de fábrica proceda como sigue:

- Pulse el botón **[Reset configuración]**. Los parámetros propios adoptarán la configuración de fábrica. La configuración actualmente en uso no se verá afectada por esta modificación, a menos que active los parámetros propios mediante la tecla **[Config. pref]** del panel frontal.

4 Anexo

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene los siguientes apartados:

Datos técnicos

Datos de referencia generales

Categoría	Especificaciones
Designación	Reliaty
Tipo	PSA, analizador de sistema de estimulación (analizador de umbral tricameral)
Clasificación	AIMD, según la Directiva de la CE 90/385/CEE

Datos de referencia físicos

Dimensiones

Parámetros	Especificaciones
Profundidad x Ancho x Alto	220 x 180 x 60 mm
Peso (incl. 2 comparti-mentos de pilas llenos)	1,2 kg
Marterial de la carcasa	ABS pirorresistente

Pantalla / táctil

Parámetros	Especificaciones
Tamaño / diagonal	7 pulgadas
Resolución	800 x 480 píxeles
Retroiluminación	LED
Brillo de la pantalla	350 cd/m^2
Pantalla táctil	Resistente
Indicadores de estimula-ción/detección	6 LED

Entrada / salida

Parámetros	Especificaciones
Puerto USB	• USB 2.0 estándar (12 MBit/s) • Adaptador Bluetooth USB para Windows-Stack o • USB-Memory-Stick

Parámetros	Especificaciones
Interfaz Bluetooth	Soporte para impresora externa compatible HP PCL5
Interfaz VGA	DE-15 DDC2 solo para el monitor médico
Alimentación eléctrica externa	Hembrilla para conector jack hueco de 5,5 mm / 2,5 mm
Conectores de paciente	• 2 conectores Redel PKN06 • Conexión de cables de paciente según la lista de accesorios

Alimentación eléctrica

Alimentación eléctrica externa

Parámetros	Especificaciones
Designación / tipo	FRIWO FW 7555M/08
Voltaje	100 ... 240 V (CA)
Frecuencia	50 ... 60 Hz
Corriente de entrada medida	400 mA
Voltaje de salida medido	7,5 V (CC)
Corriente de salida medida	1,7 A
Clase de protección	II
Clase de protección	IP 41
Tipo de conector	Conector coaxial acodado
Diámetro exterior del conector	5,5 mm
Diámetro interior del conector	2,5 mm
Polo positivo	Interior

Parámetros	Especificaciones
Longitud del cable	2,5 m (modelo para EEUU, Canadá, China, Taiwán, Japón) 2,0 m (modelo para Europa y otras regiones)

Pilas

Parámetros	Especificaciones	Comentario
Comparti-mentos para las pilas	2	Pueden reemplazarse por separado
Pilas por comparti-mento	4	
Tipo de pila	Mignon (AA LR6)	
Tiempo de funciona-miento (con 2 comparti-mentos plenamente cargados = 8 pilas)	> 12 horas	• Con Duracell MN1500 AA LR6 o Energizer E91 AA LR6 • Estimulación bicameral a 70 ppm, 5 V, 0,5 ms, 500 ohmios • Sin dispositivos externos conectados en las conexiones VGA y USB
Tiempo de funciona-miento restante tras el aviso EOS	• Etapa 1: 3 horas • Etapa 2: 30 minutos	• Indicación visual (símbolo de pila) • Indicación visual y señal de advertencia cada 20 segundos

Condiciones ambientales

Transporte y almacenamiento

Parámetros	Especificaciones
Temperatura	0 ... 50 °C
Humedad relativa	30 ... 75% (sin condensación)
Presión atmosférica	50 ... 106 kPa 7,2 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Funcionamiento

Parámetros	Especificaciones
Temperatura	10 ... 40 °C
Humedad relativa	30 ... 75% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 ... 106 kPa 10,1 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Equipo de seguridad

Categoría	Especificaciones
Clase de equipamiento	CF (cardiac floating)
Protección contra desfibrilación	Sí
Clase de protección (con alimentación eléctrica externa)	II
Clase de protección del PSA	IP 30
Clase de protección de la alimentación eléctrica externa	IP 41
Impacto contra la resistencia	Según las normas IEC 60601-1 y UL 60601-1

Valores fijos de parámetros

Configuración de fábrica

Parámetros	**Valor**
Modo	VVI
Canales activos	• A: ON • VD: ON • VI: ON
Estimulación	• A: OFF • VD: OFF • VI: OFF
Detección	• A: ON • VD: ON • VI: ON
Seguimiento	OFF
Retardo AV	120 ms
Retardo VV (VD > VI)	5 ms
Frecuencia superior	425 ms (+/- 2 ms)
Frecuencia básica	666 ms 90 ppm
Aurícula: Amplitud de impulso	5 V
Aurícula: Duración del impulso	0,5 ms
Aurícula: Sensibilidad	1,0 mV
Aurícula: Periodo refractario (PRAT)	425 ms (+/- 2 ms)
Aurícula: Periodo refractario (PRAPV)	425 ms (+/- 2 ms)
VD: Amplitud de impulso	5 V
VD: Duración del impulso	0,5 ms
VD: Sensibilidad	2,5 mV
VD: Periodo refractario	250 ms (+/- 2 ms)
VI: Amplitud de impulso	5 V
VI: Duración del impulso	0,5 ms

Parámetros	Valor
VI: Sensibilidad	2,5 mV
VI: Periodo refractario	250 ms (+/- 2 ms)
VI: Polaridad de estimulación	BIPL
Formato de fecha	dd/mm/aa
Formato de hora	12 h
Idioma	English
Brillo de la pantalla	Normal

Estimulación máxima

Parámetros	Valor
Amplitud de impulso	10,0 V
Duración del impulso	2,0 ms

Programa de seguridad

Parámetros	Valor
Modo	VVI VD
Canales activos	• A: ON • VD: ON • VI: ON
Estimulación	• A: OFF • VD: ON • VI: OFF
Detección	• A: OFF • VD: ON • VI: OFF
Seguimiento	ON
Frecuencia básica	1000 ms 60 ppm
Amplitud de impulso VD	7,5 V
Duración del impulso VD	1,0 ms
Sensibilidad VD	2,5 mV
Periodo refractario VD	250 ms

Medidas intracardiacas

Parámetros	Valor / rango
Intervalos medidos	Exactitud +/- 2 ms
Amplitudes R	0,5 ... (0,1) ... 30 mV (+/- 10% o +/- 0,2 mV, el que sea superior)
Amplitudes P	0,2 ... (0,1) ... 30 mV (+/- 10% o +/- 0,2 mV, el que sea superior)
Impedancia	100 ... (1) ... 3000 ohmios (+/- 15% a una amplitud de impulso de 0,2 ... 1,9 V, +/- 10% a una amplitud de impulso de 2,0 ... 10 V)
Slew rate	0,5 ... (0,1) ... 3,0 V/s (+/- 30% o +/- 0,3 V/s, el que sea superior)
Ventana de captura EGMI (en la pantalla Tempo./ Congelar)	5 s
Número de protocolos guardados (en el Informe impresiones)	Máx. 15 (permanecen guardados al apagarse el dispositivo)

Valores de parámetros programables

Rangos de parámetros y valores

Parámetros	**Rango de valores**
Modo	DDD, DDI, VDD, VDI, VVI, V00, AAI, A00, 0A0, 0V0, 0D0
Canales activos	• A: ON, OFF • VD: ON, OFF • VI: ON, OFF
Estimulación	• A: ON, OFF • VD: ON, OFF • VI: ON, OFF
Detección	• A: ON, OFF • VD: ON, OFF • VI: ON, OFF
Seguimiento	ON, OFF
Retardo AV	0 ... (5) ... 300 ms (+/- 2 ms)
Retardo VV (VD > VI)	-100 ... (5) ... 100 ms (+/- 2 ms)
Frecuencia básica (A, VD, VI)	30 ... 180 ppm, con 30 ... (1) ... 100 ppm y 100 ... (2) ... 180 ppm (+/- 1 ppm)
Amplitud de impulso (A, VD, VI)	0,1 ... (0,1) ... 10 V (+/- 10% o +/- 0,1 V, el que sea superior, a 500 ohmios)
Duración del impulso (A, VD, VI)	0,1 ... (0,1) ... 2,0 ms (+/- 10% o +/- 0,02 ms, el que sea superior)
Sensibilidad, aurícula	0,2 ... (0,1) ... 20 mV (+/- 10% o +/- 0,2 mV, el que sea superior)
Sensibilidad, ventrículo	0,5 ... (0,1) ... 20 mV (+/- 10% o +/- 0,2 mV, el que sea superior)

Parámetros	**Rango de valores**
VI: Polaridad de estimulación	BIPL CRBP IVBP RRBP
Frecuencia de ráfaga	80 ... (10) ... 1000 ppm (+/- 1 ppm, +/- 2 ms)
Máximo tiempo de ráfaga	30 s (+/- 1 s)
Protección de alta frecuencia	200 ppm (+/- 15 ppm)
Blanking tras estimulación - cámaras cruzadas	25 ms (+/- 2 ms)
Blanking tras estimulación - misma cámara	125 ms (+/- 2 ms)
Autoshort tras estimulación (A, VD, VI)	15 ms (+/- 2 ms)
Detección de tiempo medido (A, VD, VI)	60 ms (+/- 2 ms)
Intervalo de interferencia	70 ms (+/- 2 ms)

Parámetros	**Valor / rango**
Calibración de detección (formas del impulso de prueba)	Cenelec

Posibilidades de suministro y accesorios

Posibilidades de suministro

Nombre	**Canti-dad**	**Nº de referencia**	**Detalles**
Reliaty	1	365383	Dispositivo (encargado por separado: sin comparti-mentos para las pilas)
Bolsa	1	370109	-
Paquete de alimenta-ción eléctrica	1	367905	FRIWO FW 7555M/08
Cable de alimentación	1	351665 para: NK-29 / 2,5 m	
		345475 para: NK-30 / 2,0 m RU	
		342415 para: NK-31 / 2,0 m UE	
		367906 para: NK-32 / 2,0 m AUS	
		379321 para: NK-34 / 2,0 m BR	
Compartimentos para las pilas	3	365382	2 dentro del dispositivo
Pilas	8	370736	Duracell MN1500 AA LR6
Cables del paciente			
- EE.UU.	2	128085	PK-67-S
- Todos los países restantes	2	353181	PK-141
Lámina adhesiva (etiquetas) en varios idiomas	4	DE: 370728 ES: 370730 FR: 370731 IT: 370732	
Manual técnico	1	Nº de referencia según el idioma	
Guía rápida	1	Nº de referencia según el idioma	

Accesorios accesibles

Nombre	**Nº de referencia**	**Detalles**
Cable del paciente PK-67-L	123672	Aplicable con PK-155
Cable del paciente PK-67-S	128085	Aplicable con PA-1-B, PA-2, PA-4
Cable del paciente PK-141	353181	-
Adaptador del paciente PA-1-B	123751	-
Adaptador del paciente PA-2	123157	-
Adaptador del paciente PA-4	123090	-
Adaptador del paciente PK-155	337358	-
NK-29 / 2,5 m US	380080	Cable de alimentación

Mensajes

Mensajes del sistema

Significados y medidas

Texto del mensaje	Significado	Medidas
Error while creating the *.pdf - file!	Archivo PDF corrupto	
Storage medium out of space!	Memoria restante insuficiente en el medio de almacenamiento	• Borre los datos inutilizados del medio de almacenamiento. • Emplee un medio de almacenamiento de mayor capacidad.
Storage device not ready!	No se pueden exportar los archivos al medio de almacenamiento.	Compruebe lo siguiente: • El medio de almacenamiento es compatible. • El medio de almacenamiento está conectado correctamente.
Storage device write-protected!	No se pueden exportar los archivos al medio de almacenamiento.	Compruebe si el medio de almacenamiento tiene activada la protección contra la escritura.
Bluetooth device not ready!	Los datos no pueden transferirse al adaptador Bluetooth USB.	Compruebe lo siguiente: • El adaptador Bluetooth USB es compatible. • El adaptador Bluetooth USB está conectado correctamente.

Texto del mensaje	Significado	Medidas
Printer communication error!	Los datos no pueden transferirse a la impresora Bluetooth.	Compruebe lo siguiente: ● La impresora está habilitada para el funcionamiento Bluetooth, encendida y se encuentra en las inmediaciones.
Printer not ready!	Los datos no pueden transferirse a la impresora Bluetooth.	Compruebe lo siguiente: ● La impresora está habilitada para el funcionamiento Bluetooth, encendida y se encuentra en las inmediaciones.
No storage/bluetooth device connected!	Los datos no pueden transferirse al medio de almacenamiento o adaptador Bluetooth USB.	Compruebe lo siguiente: ● El medio de almacenamiento o adaptador Bluetooth USB es compatible. ● El medio de almacenamiento o adaptador Bluetooth USB está conectado correctamente.

Mensajes de error grave

Generado por una rutina instalada de autoprueba, el dispositivo puede mostrar un mensaje de error grave. Este mensaje se compone de un código de condición y de una medida propuesta. Si el dispositivo muestra repetidamente dicho mensaje de error, anote el código de la condición y póngase en contacto con su representante local de BIOTRONIK.

Compatibilidad electromagnética conforme a la norma IEC 60601-1-2:2007

- Como operador debe asegurar que el dispositivo se emplee en un entorno electromagnético adecuado.
- Las directrices siguientes pueden ser aplicables solo en algunos casos: La propagación de valores electromagnéticos depende, por ejemplo, del modo en que las estructuras arquitectónicas, los objetos y las personas los absorben y proyectan. Estos datos se incluyen a título de información personal.

	Los aparatos con el símbolo de advertencia "Cuidado con las radiaciones no ionizantes" no deben emplearse en las inmediaciones del dispositivo debido a posibles interferencias.

Emisiones electromagnéticas (tabla 1)

Medida de la emisión de interferencias	**Conformidad**	**Directrices para el entorno electromagnético**
Interferencia de alta frecuencia conforme a la norma CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo emplea exclusivamente energía de AF para funcionar. Por ello, el nivel de interferencia de AF es muy bajo y es improbable que provoque interferencias con el equipo electrónico de las inmediaciones.

Medida de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices para el entorno electromagnético
Interferencia de alta frecuencia conforme a la norma CISPR 11	Clase B	Este dispositivo puede emplearse en cualquier instalación, incluido el ámbito doméstico y las instalaciones que están conectadas directamente a una red pública de suministro que abastezca también edificios utilizados con fines de vivienda.
Emisión de interferencias de oscilaciones armónicas conforme a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de interferencias de fluctuaciones de tensión conforme a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Distancias de seguridad recomendadas (tabla 6)

- Contribuirá a evitar interferencias si mantiene una distancia mínima entre transmisores, por ejemplo dispositivos móviles de telecomunicación de alta frecuencia, y el dispositivo. La distancia depende de la potencia de salida del transmisor.

Nota: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el ámbito de frecuencias más elevado.

Frecuencia del transmisor	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de seguridad [m]		
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

- Para transmisores cuya potencia de salida máxima no conste en la tabla puede calcularse la distancia de seguridad d recomendada en metros mediante una ecuación válida para el ámbito de frecuencia de emisión correspondiente. Por la cual P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios [W] según las indicaciones del fabricante del transmisor.

Frecuencia del transmisor	**150 kHz a 80 MHz**	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
Ecuación	d = 1,17 √P	d = 1,17 √P	d = 2,34 √P

Resistencia a interferencias electromagnéticas (tablas 2 y 4)

- Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad especificado, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente.
- Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo un cambio de orientación u otra ubicación del dispositivo. En el ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, asegúrese de que la intensidad del campo sea inferior a 3 V/m.

Nota: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar los niveles de comprobación.

Comprobación de la resistencia a interferencias	**Nivel de comproba-ción según la norma IEC 60601-1-2**	**Confor-midad**	**Directrices para el entorno electro-magnético**
Descarga de electricidad estática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga aérea	Como el nivel de compro-bación	• Use los dispositivos en suelos de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.

Comprobación de la resistencia a interferencias	**Nivel de comprobación según la norma IEC 60601-1-2**	**Conformidad**	**Directrices para el entorno electromagnético**
Perturbaciones transitorias rápidas (ráfagas) según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de suministro eléctrico ±1 kV para cables de entrada y salida	Como el nivel de comprobación	• Asegúrese de que la calidad de la tensión de alimentación sea la habitual de un negocio o de un entorno hospitalario.
Sobretensiones (ondas) según la norma IEC 61000-4-5	±1kV para tensión en contrafase ±2 kV para tensión en fase		
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones en la tensión de alimentación conforme a la norma IEC 61000-4-1	<5% U_T para 1/2 periodo >95% de caída 40% U_T para 5 periodos de 60% de caída 70% U_T para 25 periodos de 30% de caída <5% U_T para 5 s >95% de caída	Como el nivel de comprobación	• Asegúrese de que la calidad de la tensión de alimentación sea la habitual de un negocio o de un entorno hospitalario. • Si requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de producirse interrupciones del suministro eléctrico, utilice el dispositivo con una alimentación ininterrumpida o una pila.
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Como el nivel de comprobación	• Asegúrese de que la potencia del campo magnético se corresponda con la potencia habitual que se encuentra en comercios y entornos hospitalarios.

<table>
<tr><th>Comprobación de la resistencia a interferencias</th><th>Nivel de comprobación según la norma IEC 60601-1-2</th><th>Conformidad</th><th>Directrices para el entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Interferencias de AF inducidas conforme a la norma IEC 61000-4-6</td><td>3 V_{ef}</td><td>3 V</td><td rowspan="2">• Mantenga una distancia de seguridad entre transmisores móviles y el dispositivo; véase la tabla 6.
• La intensidad de campo de los transmisores inalámbricos estacionarios debería evaluarse in situ y ser menor que el nivel de conformidad en todas las frecuencias: plantéese efectuar un estudio de la sede.
• La potencia de campo debe ser inferior a 3 V/m por encima del ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</td></tr>
<tr><td>Interferencias de AF emitidas conforme a la norma IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

Indicaciones nacionales

Certificado UL

Reliaty ha recibido el certificado de la institución Underwriters Laboratories Inc. con respecto a choques elétricos, fuego y riesgos mecánicos solamente de conformidad con las siguientes normas:

- UL 60601-1
- CAN/CSAC22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2
- IEC 60601-2-31: 1994 + A1

Conforme a las normas UL, los dispositivos están caracterizados como sigue:



Medical Electrical Equipment
UL 60601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1



Símbolos de la etiqueta

Etiqueta del dispositivo

Los iconos de la etiquete simbolizan lo siguiente:

	Analizador de sistema de estimulación
REF	Número de catálogo de BIOTRONIK
SN	Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura para el almacenamiento y el transporte
	Límites de presión atmosférica para el almacenamiento y el transporte
%	Límites de humedad relativa para el almacenamiento y el transporte
CE	Marcado de conformidad CE
Rx only	Atención: La legislación federal estadounidense restringe la autorización a vender este dispositivo a un médico o a alguien que actúe en su cargo.
	Contenido
i	Consulte las instrucciones de uso

	El dispositivo contiene materiales que deben eliminarse correctamente conforme a la normativa de protección medioambiental. Directiva Europea 2002/96/CE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE). Envíe los dispositivos que ya no se utilicen a BIOTRONIK.
	Compartimentos para las pilas
	Alimentación eléctrica externa (paquete de alimentación eléctrica más cable de alimentación)
	Paciente con electrodo implantado
Distributor:	Distribuidor
	Fabricante

Índice

R

S

T

U

V

Índice

1 Segurança ao usar o aparelho

Conteúdo deste capítulo

Este capítulo inclui os seguintes temas:

Uso médico previsto

Observação: A legislação federal (dos EUA) apenas permite a venda deste dispositivo para um médico (ou profissional médico com certificação apropriada), ou em nome de um médico.

Indicação

Este aparelho é indicado para o uso na análise de um sistema de eletrodos de estimulação durante o implante de marcapassos e desfibriladores cardíacos.

Observação: Durante o implante de um marcapasso ou sistema CDI, o aparelho não mede a impedância de choque e o limiar de desfibrilação (DFT).

Descrição do sistema

Este aparelho é um dispositivo de diagnóstico médico portátil previsto para o uso durante o implante de marcapassos e desfibriladores cardíacos para avaliar o posicionamento e a integridade de eletrodos de estimulação e para determinar parâmetros apropriados para o dispositivo implantado.

O usuário controla as operações do aparelho mediante o touchscreen de LCD, o botão giratório e as teclas de comando. O usuário monitora as medições do aparelho, a atividade cardíaca e o estado do aparelho mediante a tela de LCD e os indicadores de LED.

O aparelho proporciona sensibilidade e estimulação de 3 câmaras. O mesmo pode exibir até 3 canais de IEGMs e marcadores em tempo real. O aparelho proporciona as funções padrão de um analisador de sistema de estimulação, tais como medições da impedância do eletrodo, amplitude intrínseca, medições de temporização e limiares de estimulação. O mesmo possui uma função de relatório que fornece um resumo das medições do aparelho junto aos traçados de IEGM como opção. Ele possui uma função de congelamento/medição de intervalos que permite ao usuário gravar imagens de IEGM e comparar e analisar morfologias de IEGM.

O dispositivo efetua estimulação e sensibilidade no coração do paciente através de cabos do paciente que conectam a saída do aparelho aos eletrodos de estimulação implantados.

O aparelho pode operar conectado à rede elétrica ou com baterias alcalinas AA. Durante a operação através de baterias, o aparelho exibe o estado das baterias continuamente. Indicadores visuais e auditivos avisam o usuário quando as baterias estão se esgotando.

O aparelho possui uma porta de saída VGA que pode ser conectada a um monitor externo CRT/LCD. Também possui um conector USB que pode ser usado para exportar relatórios de medição para uma memória USB Flash ou para imprimir estes relatórios em uma impressora Bluetooth via um adaptador USB Bluetooth conectado.

Uso previsto

Este aparelho foi previsto para o uso durante o implante de marcapassos e desfibriladores cardíacos para avaliar o posicionamento e a integridade de eletrodos de estimulação e para determinar parâmetros apropriados para o dispositivo implantado.

Apenas pessoal médico treinado pode usar o aparelho. Enquanto o dispositivo estiver em uso, a equipe médica deve monitorar continuamente o paciente com ajuda de um monitor de ECG de superfície e deve ter sempre equipamento de emergência cardíaca (por ex., marcapasso externo, desfibrilador) em um estado de operação disponível para suporte à vida imediato. Considerar medidas preventivas adicionais em pacientes nos quais a perda de estimulação poderia colocar sua vida em perigo.

Para o uso previsto, o aparelho proporciona as seguintes capacidades de medição/diagnóstico:

- Para a sensibilidade de atividades espontâneas do coração:
  - Amplitudes de onda P/R e Slew Rate
  - Frequências (intervalos PP e RR)
  - Intervalo AV intrínseco (intervalo PR)
  - Tempos de condução
  - Ponto de Wenckebach
  - Intervalo VV

- Para a estimulação cardíaca:
  - Limiar de estimulação em até 3 câmaras
  - Impedância dos eletrodos
  - Estimulação burst

Observação: O aparelho não pode ser usado como sistema de suporte à vida. Durante o procedimento de implante, este é adequado para estimulação externa temporária em até 3 câmaras, enquanto a equipe médica deve monitorar continuamente o paciente com ajuda de um monitor de ECG de superfície.

Pré-requisitos

Conhecimentos necessários

Os usuários devem estar criteriosamente familiarizados com a eletroterapia cardíaca. Só especialistas médicos qualificados que tenham os conhecimentos necessários para o uso apropriado do aparelho têm a permissão de usá-lo.

Os usuários devem ter visão e audição normal ou corrigida para normal.

Regulamento para operadores de produtos médicos

Regulamentos nacionais podem exigir que o usuário, fabricante ou representante do fabricante efetuem e documentem verificações de segurança do aparelho durante a instalação. Também podem exigir que o fabricante ou seu representante proporcione treinamento dos usuários no uso apropriado do aparelho e dos seus acessórios.

- Caso desconheça os regulamentos nacionais do seu país, entre em contato com o seu representante local da BIOTRONIK.

Contra-indicações

As seguintes aplicações são contraindicadas:

- Com distúrbios de condução AV:
  - Estimulação unicameral atrial
- Com ritmos intrínsecos competitivos:
  - Modos assíncronos de estimulação
- Com taquicardia atrial crônica bem como fibrilação atrial crônica ou flutter:
  - Modos com controle atrial (DDD, VDD)
- Com baixa tolerância de altas frequências ventriculares (p. ex., com angina pectoris):
  - Modos de tracking (isto é, modos de controle atrial) e propensão para taquicardia atrial
- Uso como marcapasso externo fora do procedimento de implante.

Possíveis complicações

Dependendo da condição do paciente e do escopo e tipo do programa de estimulação, as seguintes complicações possíveis associadas com o uso de um analisador de sistema de estimulação são relatadas em referências médicas: perigo de vida por arritmia atrial e ventricular, bradicardia, taquicardia e assistolia.

Instalação – Requisitos de configuração

Transporte e armazenamento

- Se a embalagem na qual este aparelho é transportado estiver danificada, não utilizar o aparelho e entrar em contato com a BIOTRONIK imediatamente.
- Para proteger o aparelho contra danos, o mesmo deve ser colocado na sua bolsa interna de transporte durante o armazenamento, transporte ou envio.



ATENÇÃO

Funcionamento prejudicado devido a danos externos.

Impactos mecânicos, por exemplo, deixar a unidade cair sem embalagem de uma altura acima de 5 cm – podem prejudicar permanentemente o funcionamento do sistema.

- Não utilizar o aparelho se houver danos aparentes.
- Se ocorreram danos, entrar em contato com a BIOTRONIK para testar e consertar o aparelho, se necessário.

Observação: Remover as baterias do aparelho se o mesmo não for utilizado por um período maior.

Condições ambientais durante o transporte e armazenamento

O aparelho apenas pode ser armazenado em um ambiente que satisfaça as seguintes condições ambientais:

Parâmetro	**Valor**
Temperatura	0 ... 50 °C 32 ... 122 °F
Umidade relativa	30 ... 75 % (sem condensação)
Pressão atmosférica	50 ... 106 kPa 7,2 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Condições ambientais durante a operação

O aparelho apenas pode ser operado nas seguintes condições ambientais:

Parâmetro	Valor
Temperatura	10 ... 40 °C 50 ... 104 °F
Umidade relativa	30 ... 75 % (sem condensação)
Pressão atmosférica	70 ... 106 kPa 10,1 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Local de instalação

O aparelho apenas pode ser operado em um ambiente que satisfaça as seguintes condições:

- A temperatura ambiente, umidade relativa e pressão atmosférica devem estar dentro das condições de operação especificadas.
- Condições de operação estéreis podem ser mantidas.
- Não há gases explosivos na proximidade do aparelho.
- Existe sempre um equipamento emergência cardíaca (por ex., marcapasso externo, desfibrilador) em um estado operacional disponível para suporte à vida imediato. Considerar medidas preventivas adicionais em pacientes nos quais a perda de estimulação poderia colocar sua vida em perigo.
- O paciente é monitorado com um monitor de ECG de superfície.

O aparelho deve estar numa superfície plana e seca. Ele deve ser posicionado de forma que não pode deslizar, especialmente se cabos estiverem conectados.

Aplicar adesivos de idioma



Fig. 1: O idioma das inscrições no aparelho pode ser alterado aplicando um adesivo de idioma.

- Para aplicar o adesivo de idioma, remover a folha traseira do adesivo, posicionar o adesivo como mostrado na figura acima e pressionar o mesmo firmemente contra o painel frontal.

Suprimento de energia

O aparelho pode ser operado pelas seguintes fontes de energia:

- Rede elétrica externa como fonte primária – para operação contínua.
- Baterias alcalinas substituíveis como fonte secundária – como proteção no caso de uma queda de energia e para a operação quando a rede elétrica não estiver disponível. Consultar a seção "Suprimento de energia" para informações sobre a longevidade da bateria.



ADVERTÊNCIA

Perigo por perda de energia

Operar o aparelho com baterias esgotadas, tipos de baterias não aprovados ou sem baterias pode colocar o paciente em perigo se rede elétrica for temporariamente interrompida.

- Não usar o aparelho com baterias esgotadas, tipos de baterias não aprovados ou se os compartimentos de baterias não estiverem totalmente equipados com baterias.

Conexões de cabos e eletrodos

- Inspecionar cabos antes do uso. Substituir cabos se estiverem desgastados ou danificados.
- Organizar os cabos de forma a evitar que fiquem presos em equipamentos ou no pessoal médico.
- Conexões de cabos e conectores devem ser limpos como definido na seção "Manutenção, serviço, descarte". Contatos sujos podem levar a distorções de sinais e diagnósticos incorretos.
- Todos os contatos elétricos devem estar secos.
- Certificar-se de que os cabos estejam conectados com segurança. Para desconectar o cabo do aparelho, segurar no conector com trava e puxar. Não puxar pelo cabo.
- Todas as conexões de eletrodos são à prova de conexão trocada e codificados nos conectores de eletrodos. Não forçar cabos para conectá-los nem forçar conectores de eletrodos para dentro das suas tomadas.

Operação inicial

- Certificar-se de que o aparelho esteja livre de danos visíveis ou contaminação e de que todas as respectivas marcações estejam legíveis.



ATENÇÃO

Perigo da modificação não-autorizada do equipamento

Modificação do aparelho ou dos seus acessórios pode colocar a saúde e segurança do operador e/ou paciente em perigo.

- Não modificar o aparelho ou seus acessórios.

Ajustes padrão – parâmetros iniciais

Ao ligar o dispositivo, os ajustes de operação são ativados como ajustes de fábrica (ver seção "Valores de parâmetros fixos").

Observação: Apertar a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal para alterar os ajustes de operação do dispositivo para ajustes definidos pelo usuário (ver seção "Ver ou alterar ajustes personalizados").

Possíveis interferências eletromagnéticas

Se usado com seus acessórios permitidos e configurado e operado de acordo com as instruções neste documento, este aparelho satisfaz os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2.

Porém, pode ocorrer uma interferência eletromagnética forte na proximidade imediata de outros equipamentos elétricos. Por isso o aparelho não deve ser colocado adjacente ou empilhado com outros equipamentos elétricos.

A interferência eletromagnética pode causar interferências no aparelho, incluindo:

- Reinicialização do dispositivo.
- Ruído nos traçados do IEGM, falsos eventos de sensibilidade.

Se interferência eletromagnética ocorrer, tentar o seguinte, se for apropriado:

- Desligar a fonte de interferência.
- Afastar a fonte de interferência do aparelho.
- Desconectar quaisquer conexões elétricas entre o aparelho e a fonte de interferência.
- Desligar o aparelho e ligar novamente.
- Se a interferência continuar, entrar em contato com o seu representante da BIOTRONIK imediatamente.

Observação:
- Equipamentos de comunicação portáteis de rádiofrequência podem afetar a operação do aparelho.
- O uso de acessórios que não são aprovados pela BIOTRONIK pode aumentar as emissões eletromagnéticas do dispositivo e/ou a suscetibilidade eletromagnética.

Observação: A interferência eletromagnética pode causar ruído nos traçados do IEGM e falsos eventos de sensibilidade e, como consequência, pode influenciar a temporização da estimulação aplicada ao paciente.
Os ajustes de sensibilidade inferiores aumentam a suscetibilidade do dispositivo para interferir com os campos eletromagnéticos de outros aparelhos ou equipamentos. É fortemente recomendado um ajuste de sensibilidade igual ou superior a 1 mV, se tal for adequado clinicamente.

Observação: A exposição prolongada a interferência eletromagnética pode causar a estimulação assíncrona no aparelho.

Manutenção, serviço, descarte

Para manutenção, limpeza ou descarte do aparelho, os seguintes alertas e pontos de precaução devem ser observados.



ADVERTÊNCIA

Lesões fatais se houver exposição a líquidos

Antes de limpar e desinfetar as superfícies do aparelho, desconectar o cabo de força da rede elétrica.



ADVERTÊNCIA

Perigo de explosão se houver exposição a produtos de limpeza e desinfecção

Antes de operar o aparelho, permitir que produtos de limpeza e desinfecção evaporem.



ATENÇÃO

Danos por produtos de limpeza

Não usar produtos de limpeza fortes, abrasivos ou outros solventes orgânicos, tais como éter ou benzina. Estes produtos corroem a superfície do aparelho.

Limpeza e desinfecção

- Usar panos macios, livres de fiapos.
- Carcaça: limpar com um pano úmido e solução suave de sabão ou com uma mistura de 70 % de isopropanol e 30 % de água. Desinfetar com produtos com base em álcool ou aldeído, tais como Aerodesin 2000, Fugaten spray, Lysoformin 2000, ou Aldasan 2000.
- Verificar visualmente os conectores: certificar-se de que as portas para todas as conexões e os conectores para os cabos estejam livres de detritos.
- Cabos do paciente e adaptadores: limpar com uma mistura de 70 % de isopropanol e 30 % de água. Desinfetar com água com uma concentração de 2 % de Lysoformin, exposição por 15 minutos.

Não esterilizar

- O aparelho não pode ser esterilizado.
- Os seguintes cabos do paciente e adaptadores foram previstos para uso único e não podem ser esterilizados:
  - PK-155

Esterilização

- Os seguintes cabos do paciente e adaptadores podem ser esterilizados com vapor por 20 minutos a 121 °C (250 °F) e 1,1 bar com 20 ciclos de reesterilização permitidos:
  - PK-67-L
  - PK-67-S
  - PA-1-B
  - PA-2
  - PA-4
- Os seguintes cabos do paciente e adaptadores podem ser esterilizados com vapor por 5 minutos a 134 °C (273 °F) e 2,2 bar ou por 20 minutos a 121 °C (250 °F) e 1,1 bar com 50 ciclos de reesterilização permitidos:
  - PK-141

Controle antes do uso

- Executar uma verificação do aparelho e dos acessórios permitidos antes da cada uso:
  - Inspecionar a carcaça para detectar danos mecânicos, amassados, peças soltas, rachaduras ou manipulação.
  - Verificar a legibilidade das inscrições.
  - Inspecionar cabos para detectar danos no isolamento, nos conectores ou nos contatos elétricos.
  - Substituir cabos danificados ou desgastados.
  - Ligar o aparelho.
    Verificar se todas as luzes indicadoras piscam brevemente.
    Aguardar 15 segundos para permitir que o auto-teste interno seja completado.
    Verificar se não são exibidas mensagens de erro.
- Se o aparelho mostrar danos mecânicos ou se não passar pelo auto-teste interno, não utilizar o aparelho e entrar em contato com o seu representante local da BIOTRONIK imediatamente.

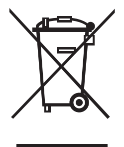
Inspeção periódica

- Uma inspeção completa do aparelho deve ser executada:
  - Ao suspeitar de falhas de funcionamento
  - A cada dois anos

  A energia elétrica excessiva, por ex., o uso combinado de equipamento de cirurgia de RF ou de um desfibrilador em um paciente durante o uso do analisador do sistema de estimulação pode danificar o dispositivo. Verificar a operação do aparelho após o seu uso e iniciar esta inspeção se existirem quaisquer sinais de falhas de funcionamento, especialmente se forem exibidas mensagens de falha no display durante o auto-teste de inicialização.
- Esta inspeção precisa ser executada de acordo com as instruções do fabricante. Estas instruções podem ser fornecidas sob solicitação e listam todos os passos necessários do teste e aparelhos relacionados à verificação.
- Se tiver quaisquer dúvidas, por favor, entrar em contato com o seu representante local da BIOTRONIK.

Descarte

- Este aparelho contém material que deve ser descartado de uma maneira segura para o meio ambiente. Aplica-se a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).



- O símbolo na etiqueta – uma lata de lixo riscada – indica que o aparelho deve ser descartado de acordo com a Diretiva REEE. A barra preta abaixo do símbolo da lata de lixo indica que o aparelho foi vendido depois da implementação nacional da diretiva REEE no seu país.
- Devolver dispositivos que não são mais usados à BIOTRONIK.
- Descartar baterias de uma maneira segura para o meio ambiente.

Instruções de segurança gerais

Manual técnico

O aparelho pode ser usado somente em concordância com este manual técnico.

Riscos de manuseio incorreto

Desconsiderar os avisos de segurança pode colocar o paciente, o usuário ou terceiros em perigo, bem como o equipamento.

Observação: A não-observância das medidas de precaução de segurança anula todas as reivindicações por danos e a responsabilidade do fabricante.

Os seguintes perigos podem surgir no evento do uso incorreto:

- Falha de funções importantes do aparelho.
- Perigos para pessoas devido a efeitos elétricos.

Não modificar o equipamento

Não modificar o aparelho ou seus acessórios. Modificações podem colocar a saúde e segurança do operador e/ou paciente em perigo.

Supervisão por um médico

O aparelho apenas pode ser operado sob constante supervisão por um médico. Durante um procedimento, o paciente deve ser continuamente monitorado por pessoal médico com ajuda de um monitor de ECG de superfície.

Equipamento de emergência

Durante o procedimento, sempre manter equipamento de reanimação de emergência pronto para o uso (por ex., marcapasso externo, desfibrilador) em um estado operacional disponível para suporte à vida imediato.

Considerar medidas preventivas adicionais em pacientes nos quais a perda de estimulação poderia colocar sua vida em perigo.

Estimulação externa

O aparelho não pode ser usado como sistema de suporte à vida. Durante a duração do implante, o aparelho é apropriado para estimulação externa temporária enquanto o paciente está sendo continuamente monitorado por pessoal médico.

Tocar nos clipes de cabos e eletrodos

Não tocar nos clipes de metal no cabo do paciente ou no eletrodo de estimulação. O aparelho está em contato elétrico com o coração e com o sangue do paciente através dos eletrodos implantados. Tocar nos clipes de metal no cabo do paciente ou no eletrodo de estimulação pode expor o coração do paciente a correntes elétricas perigosas.

Conectar cabos a eletrodos

Verificar que o cabo do paciente RV está conectado ao eletrodo RV antes de selecionar polaridades de estimulação LV entre as câmaras. Conectar o cabo do paciente ao eletrodo errado pode resultar em comportamento ineficaz de sensibilidade e estimulação e na perda do suporte de estimulação.

Cabos do paciente

Os cabos do paciente não devem ser conectados ao dispositivo antes do mesmo alcançar o estado pronto para a operação (Estado pronto para a operação, Pág. 267). Depois de o aparelho estar "pronto para a operação", fixar de forma segura todas as conexões de cabos do paciente.

Cabos molhados

Não utilizar cabos molhados.

Cabos e feridas

Não permitir que o cabo de paciente entre em contato com uma ferida aberta.

Descartar cabos

Descartar cabos não contaminados de acordo com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).

Observação: Cabos que tiveram contato com sangue devem ser descartados como lixo hospitalar contaminado.

Conexões não usadas de cabos

Fixar conexões não utilizadas perto do paciente.

Mangas de proteção de cabos

Antes de conectar cabos, certificar-se da posição correta das mangas de proteção.

Líquidos

Evitar derramar líquidos sobre o aparelho ou seus acessórios. O aparelho foi projetado para proteção limitada contra a entrada de partículas, porém, não está protegido contra a entrada de líquidos.

Potenciais eletrostáticos	Evitar a entrega de choques eletrostáticos perigosos ao paciente ou equipamento. Antes de manusear o aparelho, o cabo do paciente ou os respectivos eletrodos, o potencial eletrostático entre o médico ou os técnicos e o paciente deve ser equalizado, por exemplo, tocando no paciente num ponto o mais afastado possível dos eletrodos.
Correntes de fuga	Evitar correntes de fuga entre todos os aparelhos conectados, o cabo do paciente e o paciente se aparelhos conectados à rede elétrica forem usados próximos do paciente. Estas correntes de fuga podem desencadear arritmias letais. Cabos de equalização de potencial, se presentes, devem ser afixados a todos os componentes conectados. Regulamentos nacionais e internacionais relativos ao uso de aparelhos eletro-médicos também aplicam-se a cabos do paciente.
Auto-teste	Esteja ciente de que ao ligar o aparelho, o mesmo executa um auto-teste interno por aproximadamente 15 segundos. Durante este intervalo, a saídas de estimulação do dispositivo estão inativas e o aparelho não está disponível para o uso.
Teste de limiar de estimulação	Considerar o estado clínico do paciente antes de executar o teste do limiar de estimulação. A perda de captura, assistolia e estimulação em períodos vulneráveis podem ocorrer.
Encerrar a estimulação	Não interromper a estimulação de forma abrupta. Encerrar repentinamente a estimulação pode levar a períodos estendidos de assistolia em alguns pacientes. Diminuir a frequência de estimulação gradualmente até à frequência intrínseca do paciente ser detectada.
Aparelho externo de ECG	Durante o procedimento de implante, a equipe médica deve monitorar continuamente o paciente com ajuda de um monitor de ECG de superfície.

Seleção do modo de estimulação

Selecionar um modo de estimulação consistente com as conexões dos cabos do paciente aos eletrodos. A perda de estimulação pode ser uma consequência da seleção inconsistente e pode colocar a vida do paciente em perigo.

Teste de Wenckebach

Devido ao fato de que estimulação unicameral atrial é contraindicada para o uso em pacientes sem condução AV, o teste de Wenckebach não pode ser efetuado nestes pacientes.

Estimulação burst

Estimulação burst pode induzir ou acelerar arritmias perigosas. Manter sempre o equipamento de emergência cardíaca (por ex., marcapasso externo, desfibrilador) em um estado operacional disponível para suporte à vida imediato, quando usar este recurso. Considerar medidas preventivas adicionais em pacientes nos quais a perda de estimulação poderia colocar sua vida em perigo.

Cirurgias de alta frequência

O dispositivo está equipado com circuitos de proteção para evitar a ocorrência de danos, quando usado com cirurgia de RF. Embora estes circuitos tenham sido testados e superem os requisitos padrão, sua eficiência é limitada e depende da intensidade, da forma de onda e da trajetória de condução da corrente induzida.

Além disso, o uso da cirurgia de RF pode induzir correntes perigosas nos cabos do paciente, que podem ser conduzidas ao coração do mesmo.

Por isso:
- Desconectar os cabos do paciente do dispositivo quando realizar procedimentos de cirurgia de RF.
- Verificar as operações do aparelho, em caso de cirurgia de RF.

Desfibrilação

Embora o aparelho tenha sido desenvolvido e testado para ser seguro para o uso com um desfibrilador cardíaco, desconectar o aparelho do paciente durante a desfibrilação. Se o aparelho está conectado durante a desfibrilação, verificar o seu funcionamento depois.

Manutenção

Apenas o fabricante pode efetuar manutenção corretiva, melhorias ou modificações no dispositivo.

Conectar acessórios	Não conectar uma memória USB Flash, um adaptador Bluetooth ou um monitor externo VGA enquanto o aparelho estiver operando com baixa capacidade de bateria (isto é, enquanto o indicador da bateria é exibido em vermelho). A conexão de um destes dispositivos pode causar um aumento repentino no consumo de energia e causar o desligamento prematuro do aparelho.
Sensibilidade	A interferência eletromagnética pode causar ruído nos traçados do IEGM e falsos eventos de sensibilidade e, como consequência, pode influenciar a temporização da estimulação aplicada ao paciente. Os ajustes de sensibilidade inferiores aumentam a suscetibilidade do dispositivo para interferir com os campos eletromagnéticos de outros aparelhos ou equipamentos. É fortemente recomendado um ajuste de sensibilidade igual ou superior a 1 mV, se tal for adequado clinicamente.
Peças de reposição e acessórios	Assegurar a conformidade de segurança usando só peças de reposição originais e acessórios autorizados pela BIOTRONIK. O uso de quaisquer outras peças anula a responsabilidade por eventos subsequentes e as garantias.
Defeitos	Não colocar em operação aparelhos defeituosos ou danificados.

2 Manuseio do aparelho

Conteúdo deste capítulo

Este capítulo inclui os seguintes temas:

Visão geral do aparelho

Elementos de comando no painel frontal



Fig. 2: Elementos de comando no painel frontal

Identificação	Descrição
Display, indicadores, teclas e botão giratório	Ver seção "Teclas, displays e sinais"

Elementos de comando lado direito



Fig. 3: Elementos de comando no lado direito do aparelho

Identificação	Descrição
	Interruptor ON/OFF
	Compartimento da bateria do lado direito (fonte secundária de energia)

Elementos de comando lado esquerdo e traseiro



Fig. 4: Elementos de comando do lado esquerdo e traseiro do aparelho

Identificação	Descrição
	Compartimento da bateria do lado esquerdo (fonte secundária de energia)
	Porta USB utilizada para: – Exportar relatórios a uma memória USB Flash – Imprimir relatórios via adaptador Bluetooth em uma impressora externa
	Porta VGA utilizada para enviar a imagem no display para um monitor externo
7.5 V	Conector da fonte de alimentação (fonte primária de energia)
A / RV	Conector do cabo do paciente utilizada para conectar o cabo do paciente do átrio/ventrículo direito

Identificação	Descrição
LV	Conector do cabo do paciente utilizada para conectar o cabo do paciente do ventrículo esquerdo
Pé de suporte	Pé de suporte utilizado para ajustar o ângulo de exibição do aparelho
Marcas na parte inferior:	
CE	Marca "CE"
	O aparelho deve ser descartado de acordo com a Diretiva REEE

Fonte de alimentação do aparelho



Fig. 5: Fonte de alimentação do aparelho

Identificação	Descrição
Indicador (verde)	Indicador de ligado na rede elétrica (fonte primária de energia)
Marcas na parte inferior:	
FWGB	Identificação do fabricante
IV	Fabricante e distribuidor
CE	Marca "CE"
	Seguir as instruções de uso!
	Classe de segurança II
ENEC 10 DVE	Certificação ENEC pela VDE
c UL US	Certificação Underwriters Laboratories para componentes reconhecidos (EUA e Canadá)

Transporte e instalação

Transportar o aparelho

- A bolsa de transporte do dispositivo foi projetada para proteger o mesmo contra danos durante o transporte. Transportar o aparelho fora da sua bolsa de transporte pode resultar em danos no aparelho.

Instalar o aparelho



ADVERTÊNCIA
Perigo por contaminação O aparelho não pode ser esterilizado. • Não permitir que o aparelho entre na área estéril.

- O aparelho deve estar numa superfície plana e seca. Ele deve ser posicionado de forma que não pode deslizar, especialmente se cabos estiverem conectados.
- Usar o pé de suporte na parte traseira do dispositivo para mudar o ângulo de visão do mesmo. Sob algumas condições de iluminação, isso pode melhorar a operação e a visibilidade do display.

Suprimento de energia

Fonte primária de energia	A fonte primária de energia é a rede elétrica, uma fonte médica de energia AC–DC: ● Tipo: FRIWO FW 7555M/08 ● Entrada nominal: 100 ... 240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA ● Saída nominal: 7,5 V DC, 1,7 A
Fonte secundária de energia	A fonte secundária de energia são 8 baterias normais: ● Duracell MN1500, tipo AA/LR6 ou Energizer E91, tipo AA/LR6. ● Armazenadas em 2 compartimentos de baterias, 4 baterias por compartimento. ● Substituível – Com o receptáculo de baterias e – Sem ferramentas especiais ● Com um tempo de serviço de no mínimo 12 horas – sob as seguintes condições de operação padrão: – Estimulação bicameral – Frequência de estimulação de 70 ppm – Amplitude de estimulação de 5,0 V – Duração de estimulação de 0,5 ms – Com impedância de estimulação de 500 Ohm – Com o ajuste de brilho "long-life" da iluminação – Sem operação da impressora Bluetooth – Sem memória USB Flash – Sem porta VGA ativa – A uma temperatura das baterias de 20 ... 25 °C (68 ... 77 °F)
Conceito de suprimento	Quando a fonte primária de energia não estiver disponível, o aparelho automaticamente comuta entre as fontes de energia primária e secundária, sem perda de função.

Conectar a fonte de alimentação

Observação: Utilizar apenas a fonte de alimentação fornecida. Não usar uma outra fonte de alimentação.



ADVERTÊNCIA

Perigo por correntes elétricas de fuga

Correntes elétricas podem prejudicar o paciente.

- Não tocar ao mesmo tempo no paciente e nos contatos elétricos do dispositivo.



Fig. 6: Conectar a fonte de alimentação no aparelho

- Inserir o conector de tensão DC da fonte de alimentação no soquete DC do aparelho.
- Conectar o cabo de tensão AC da fonte de alimentação a uma tomada de rede adequada (para especificações, ver seção "Dados técnicos").
- Verificar se o indicador de funcionamento da fonte de alimentação está ligado.



Fig. 7: Fonte de alimentação com indicador de funcionamento

Desconectar a alimentação externa com energia AC

Para desconectar o aparelho da energia AC, puxar o conector do cabo de força da tomada.

Observação: O conector de tensão AC deve estar facilmente acessível. Não bloquear a conexão entre o conector AC e a tomada.

Determinar o estado das baterias

Durante a operação por bateria, o aparelho exibe um indicador do nível de bateria sempre visível que indica o tempo de serviço restante das baterias sob condições normais de operação.



Fig. 8: Indicador do nível da bateria no display

- Se as baterias tiverem mais do que 4 horas de tempo de serviço restante, o indicador do nível de bateria está verde.
- Se o tempo de serviço restante das baterias estiver entre 2 e 4 horas , o indicador do nível de bateria fica amarelo.
- O indicador do nível de bateria se torna vermelho quando o tempo de serviço restante das baterias for de apenas 30 minutos. Quando o indicador do nível de bateria está vermelho, o aparelho emite um bipe audível a cada 20 segundos.
- O indicador do nível de bateria exibe um ponto de interrogação ? enquanto o tempo de serviço restante é calculado.
- Uma mensagem de alerta aparece ao ligar o aparelho se:
  - O tempo de serviço restante é menor do que 30 minutos.
  - As baterias estão completamente esgotadas ou se não houver baterias no aparelho.

Observação: Substituir as baterias esgotadas por baterias novas e confirmar esta mensagem de alerta antes de continuar a usar o aparelho.



ADVERTÊNCIA

Perigo por perda de energia

Quando o indicador do nível de bateria está vermelho, o aparelho tem menos de 30 minutos de tempo de serviço de bateria.

- Para a segurança adicional do paciente, conectar a rede elétrica imediatamente.
- Ao operar com bateria, não substituir as baterias em qualquer um dos compartimentos de baterias quando o indicador do nível de bateria estiver vermelho e o aparelho estiver em uso sem conexão a rede elétrica.
- Não conectar um dispositivo USB ou um monitor VGA externo quando o indicador do nível de bateria estiver vermelho.

Observação: A conexão prolongada de um dispositivo USB ou de um monitor VGA externo diminuirá o tempo de serviço das baterias.

Ao operar com bateria e quando a capacidade em um dos compartimentos de baterias estiver quase esgotada, o aparelho indicará visualmente que este compartimento precisa ser trocado.



Fig. 9: O display indica: o compartimento direito de baterias está esgotado e precisa ser substituído.

- Ao operar com bateria, enquanto o indicador do nível de bateria NÃO estiver vermelho, o compartimento de baterias indicado pode ser substituído por baterias novas.



Fig. 10: O display indica: ambos os compartimentos de baterias estão esgotados, não remover qualquer um dos compartimentos.

- Ao operar com bateria, com o indicador do nível de bateria vermelho, não substituir as baterias até que o aparelho seja conectado a rede elétrica.

Trocar as baterias

Os compartimentos de baterias estão localizados dos lados direito e esquerdo do aparelho.

Cada compartimento de baterias contém um receptáculo com quatro baterias (para especificações, ver seção "Dados técnicos").

- Operando por bateria e substituindo as baterias, substituir primeiramente as baterias do compartimento esgotado.
- Só utilizar as baterias autorizadas (ver seção "Fonte secundária de energia"). Não utilizar baterias recarregáveis.
- Apenas usar baterias novas. Sempre substituir todas as quatro baterias no compartimento de baterias ao mesmo tempo.
- Remover as baterias se o aparelho não for utilizado por um período longo.
- Usar e armazenar as baterias em temperatura ambiente.



Fig. 11: Compartimentos de baterias com receptáculos de baterias

- Para abrir um compartimento de baterias, elevar o mecanismo de trava e puxar o receptáculo de baterias para fora.
- Remover as baterias antigas do receptáculo de baterias e descartar corretamente.

- Inserir as novas baterias com os pólos (+/–) alinhados como mostrado no receptáculo de baterias.
- Empurrar o receptáculo de baterias para dentro do compartimento de baterias até o mecanismo de trava engatar.
- Ligar o aparelho e verificar se o indicador do nível de bateria exibe capacidade de bateria suficiente.

Ligar e desligar o aparelho

Pré-requisitos

Verificar os seguintes requisitos antes de ligar:

- Nenhum cabo do paciente deve ser conectado ao dispositivo antes do mesmo alcançar o estado pronto para a operação (Estado pronto para a operação, Pág. 267)
- Todas as baterias devem estar inseridas e prontas para o uso - mesmo com energia de rede - para evitar uma perda de função no caso de uma interrupção da energia de rede.
- Não operar o aparelho com alimentação externa de energia se o aparelho estiver com baterias faltando ou se as baterias não tiverem no mínimo 30 minutos restantes de tempo de serviço (ver seção "Determinar o estado das baterias").



ADVERTÊNCIA

Perigo por perda do suporte de estimulação

Depois que o aparelho é ligado, as funções de estimulação são desligadas por aproximadamente 15 segundos enquanto um auto-teste é executado, fazendo com que a estimulação não seja possível neste período.

- Manter um aparelho de estimulação separado preparado para emergências.

Ligar o aparelho

O botão de ligar/desligar ⏻ está localizado do lado direito do aparelho.

- Apertar o botão ON/OFF para ligar o aparelho.

Tela inicial e auto-teste

A tela inicial aparece brevemente depois de ligar o aparelho. Um auto-teste é executado por aproximadamente 15 segundos.

Estado pronto para a operação

Depois do auto-teste, o aparelho está pronto para o uso.

- Monitorar continuamente todas as telas e todos os sinais para verificar que todos os parâmetros estejam aceitáveis. Se uma tela não for aceitável, verificar a causa. Se necessário, desligar o aparelho e ligar novamente.

Desligar o aparelho

- Apertar o botão ON/OFF de novo para desligar o aparelho.

Conexões e cabos

Observação: Não forçar os conectores para dentro das tomadas. Ao desconectar conectores, não puxar pelo cabo.

Conectar um monitor externo

A imagem no display também pode ser enviada para um monitor externo.

Observação: Ao conectar um monitor externo, o usuário está criando um sistema médico elétrico e é responsável que este sistema satisfaça os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Ao usar um monitor externo, medir as correntes de fuga.



ADVERTÊNCIA

Perigo por correntes elétricas de fuga

Correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente.
- Nunca tocar ao mesmo tempo no paciente e nos contatos elétricos do dispositivo.



ADVERTÊNCIA

Perigo de descargas eletrostáticas

O sistema de eletrodos está em contato elétrico com o coração e com o sangue do paciente. Correntes elétricas perigosas podem ser induzidas no coração do paciente ao tocar nos clipes de metal no cabo do paciente ou no eletrodo de estimulação.
- Não tocar nos clipes de metal no cabo do paciente ou no eletrodo de estimulação.

Observação: É possível conectar ou desconectar o monitor externo enquanto o aparelho está ligado.



Fig. 12: Conectar um monitor externo

- Conectar o conector VGA do monitor à porta VGA .

Quando o aparelho detectar uma conexão a um monitor VGA, ativará sua porta externa de VGA.
É possível que o aparelho não detecte alguns monitores VGA, assim, pode ser necessário ativar a porta externa de VGA manualmente.

Para ativar ou desativar a porta VGA manualmente, proceder como segue:

- Apertar o botão **[Pref. set.]** para ir à tela `Preferred Settings`.
- Apertar o botão **[VGA]** repetidas vezes para ativar um dos seguintes ajustes:
  – **[OFF]**
  – **[ON]**
  – **[auto detect.]** (ajuste de fábrica)

Preparação para imprimir ou exportar relatórios

A porta USB do aparelho pode ser utilizada como interface para imprimir ou exportar relatórios com ajuda de dispositivos USB/Bluetooth (ver seção "Imprimir ou exportar um relatório").

- Usando um adaptador Bluetooth, relatórios podem ser enviados a uma impressora externa.
- Usando uma memória USB Flash, relatórios podem ser gravados como arquivos PDF.

Conectar um adaptador Bluetooth

Apenas conectar adaptadores Bluetooth

- Compatíveis com o padrão Microsoft Bluetooth Stack
- Sem conexão elétrica com a rede elétrica ou outras peças condutoras



ADVERTÊNCIA
Perigo por correntes elétricas de fuga Correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente. • Nunca tocar ao mesmo tempo no paciente e nos contatos elétricos do dispositivo.

Observação: É possível conectar ou desconectar um adaptador Bluetooth enquanto o aparelho está ligado.



Fig. 13: Conectar um adaptador USB Bluetooth para imprimir relatórios

- Conectar um adaptador Bluetooth à porta USB .

Conectar uma memória USB Flash

Apenas conectar memórias USB Flash com as seguintes características:

- Sem conexão elétrica com a rede elétrica ou outras peças condutoras
- Sem funções pré-configuradas, tais como gerenciador de inicialização, proteção por senha ou encriptação do hardware



ADVERTÊNCIA
Perigo por correntes elétricas de fuga Correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente. • Nunca tocar ao mesmo tempo no paciente e nos contatos elétricos do dispositivo.

> **Observação:** É possível conectar ou desconectar uma memória USB Flash enquanto o aparelho está ligado.



Fig. 14: Conectar uma memória USB Flash para exportar relatórios

- Conectar uma memória USB Flash à porta USB ⭠.

Visão geral cabos do paciente

Os seguintes cabos do paciente e adaptadores podem ser utilizados para o aparelho.

> **Observação:** Somente os cabos do paciente e adaptadores listados aqui podem ser utilizados.

> **Observação:** A conformidade destes cabos com normas de CEM está garantida para o uso com este aparelho.

Cabos do paciente e adaptadores

Cabo do paciente	Adaptador	Conexão do paciente
PK-141, estéril, pode ser reesterilizado	–	Clipes jacaré isolados
PK-67-L, estéril, pode ser reesterilizado	PK-155, estéril, uso único	Clipes jacaré isolados
PK-67-S, estéril, pode ser reesterilizado	PK-155, estéril, uso único	Clipes jacaré isolados

Cabo do paciente	Adaptador	Conexão do paciente
PK-67-L, estéril, pode ser reesterilizado	PA-1-B, estéril, pode ser reesterilizado	Conector pino 2 mm
PK-67-L, estéril, pode ser reesterilizado	PA-2, estéril, pode ser reesterilizado	Conector IS-1
PK-67-L, estéril, pode ser reesterilizado	PA-4, estéril, pode ser reesterilizado	Clipes jacaré isolados
PK-67-S, estéril, pode ser reesterilizado	PA-4, estéril, pode ser reesterilizado	Clipes jacaré isolados

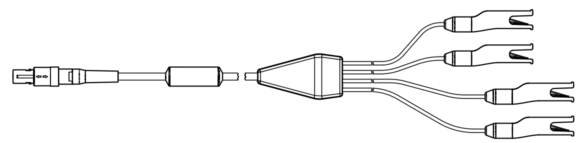


Fig. 15: Cabo do paciente PK-141 (2,8 m)

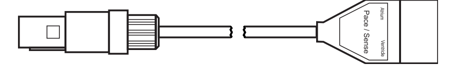


Fig. 16: Cabo do paciente PK-67 (2,6 m)

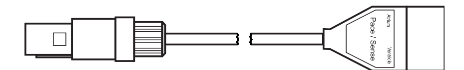


Fig. 17: Cabo do paciente PK-67-S (0,8 m)

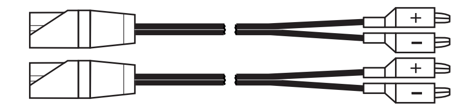


Fig. 18: Adaptador do paciente PK-155 (2,0 m)

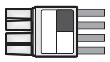


Fig. 19: Adaptador do paciente PA-1-B

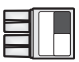


Fig. 20: Adaptador do paciente PA-2

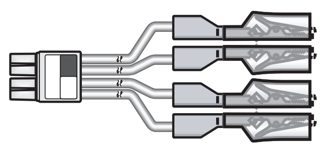


Fig. 21: Adaptador do paciente PA-4

Conectar os cabos do paciente

Observação: A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estéril foi danificada ou manuseada ou armazenada de forma incorreta.
Não utilizar o cabo se a embalagem estéril estiver molhada, perfurada, aberta ou danificada de outra forma.



ADVERTÊNCIA

Perigo de perda de função

A umidade de cabos molhados pode prejudicar seu funcionamento e colocar o paciente em perigo.

- Não utilizar cabos molhados.



ADVERTÊNCIA

Perigo de perda de função

Posicionamento incorreto das mangas de proteção sobre o(s) clipe(s) do cabo pode causar conexões elétricas não intencionais que podem prejudicar a função do cabo e colocar o paciente em perigo.

- Antes de conectar cabos, certificar-se da posição correta das mangas de proteção.



ADVERTÊNCIA

Perigo por reação alérgica

O contato do cabo com feridas abertas pode resultar em reações alérgicas do paciente.

- Não permitir que o cabo de paciente entre em contato com uma ferida aberta.



ADVERTÊNCIA

Perigo por correntes elétricas

As conexões não utilizadas do cabo podem induzir correntes elétricas ao coração do paciente.

- Fixar conexões não utilizadas perto do paciente.

Observação: Antes de conectar o cabo do paciente aos eletrodos, certificar-se de que os eletrodos estão implantados de forma segura no coração do paciente.

- Os cabos de paciente só podem ser utilizados por profissionais da saúde que foram qualificados para exames e terapia intracardíacos.
- Medidas de precaução devem ser mantidas ao conduzir um exame intracardíaco. Usar em ambientes adequados com equipamentos de raio-X e equipamento de emergência cardíaca (por ex., marcapasso externo, desfibrilador) em um estado operacional disponível para suporte à vida imediato. Considerar medidas preventivas adicionais em pacientes nos quais a perda de estimulação poderia colocar sua vida em perigo.



ADVERTÊNCIA

Perigo por desfibrilação

Embora o aparelho tenha sido desenvolvido e testado para ser seguro para o uso com um desfibrilador cardíaco, o paciente pode ser colocado em perigo e o aparelho pode ser danificado.

- Sempre que possível, desconectar o aparelho do paciente ao desfibrilar.
- Se o aparelho está conectado ao paciente durante a desfibrilação, verificar o seu funcionamento depois.



ADVERTÊNCIA

Perigo por cirurgia de RF

O dispositivo está equipado com circuitos de proteção para evitar a ocorrência de danos, quando usado com cirurgia de RF. Embora estes circuitos tenham sido testados e superem os requisitos padrão, sua eficiência é limitada e depende da intensidade, da forma de onda e da trajetória de condução da corrente induzida.
Além disso, o uso da cirurgia de RF pode induzir correntes perigosas nos cabos do paciente, que podem ser conduzidas ao coração do mesmo.
Por isso:

- Desconectar os cabos do paciente do dispositivo quando realizar procedimentos de cirurgia de RF.
- Verificar as operações do aparelho, em caso de cirurgia de RF.



ADVERTÊNCIA

Perigo de descargas eletrostáticas

Correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente.

- Descarregar qualquer carga eletrostática na sua pessoa antes de tocar o paciente, os cabos do paciente ou o aparelho.

- Por favor, observar o manual técnico dos cabos do paciente e adaptadores utilizados.
- Se cabos do paciente e adaptadores são utilizados, primeiramente conectar os cabos do paciente aos adaptadores.
- Só segurar clipes jacaré pela manga de proteção.
- Nenhum cabo do paciente deve ser conectado ao dispositivo antes do mesmo alcançar o estado pronto para a operação (Estado pronto para a operação, Pág. 267). Os ajustes atuais dos parâmetros devem ser verificados, antes de conectar os cabos do paciente ao aparelho.

Observação: É possível conectar ou desconectar os cabos do paciente enquanto o aparelho está ligado.



Fig. 22: Conectar um cabo do paciente (neste exemplo: A/RV) ao aparelho

Para o lado direito do coração (átrio - A/ventrículo direito - RV):

- Inserir o conector com trava do cabo do paciente na conexão A/RV. Certificar-se de que o conector travou na conexão.
- Conectar as conexões do paciente do cabo do paciente ou adaptador aos eletrodos A/RV do paciente.

Para o lado esquerdo do coração (LV - ventrículo esquerdo):

- Inserir o conector com trava do cabo do paciente na conexão LV. Certificar-se de que o conector travou na conexão.
- Conectar as conexões do paciente do cabo do paciente ou adaptador aos eletrodos LV do paciente.

Remover os cabos do paciente

- Desconectar o cabo do paciente ou adaptador do eletrodo de estimulação abrindo os clipes e removendo o eletrodo de estimulação.
- Desconectar o cabo do paciente do dispositivo puxando o conector com trava do cabo.

Descartar cabos

Observação: Descartar cabos usados da seguinte forma:

- Cabos estéreis: como lixo hospitalar contaminado.
- Cabos não estéreis: de acordo com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).

Teclas, displays e sinais

Teclas no painel frontal

As teclas no painel frontal possuem funções específicas e são devidamente identificadas.

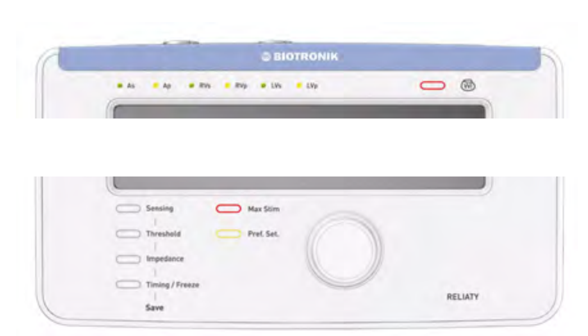


Fig. 23: Teclas no painel frontal

Identificação	Descrição
VVI	Tecla utilizada para iniciar o programa de segurança.
Save:	Teclas utilizadas para salvar as medições do canal selecionado no relatório:
– **[Sensing]**	– Medições P/R
– **[Threshold]**	– Amplitude de estimulação
– **[Impedance]**	– Impedância do eletrodo
– **[Timing/ Freeze]**	Tecla utilizada para abrir a janela de análise IEGM, a tela `Timing/ Freeze`
[Max Stim]	Tecla utilizada para iniciar a estimulação com o máximo de amplitude e largura de pulso no canal selecionado
[Pref.Set.]	Tecla utilizada para alterar coletivamente os valores de parâmetros para um conjunto de valores definidos pelo usuário

- Para ativar uma função, apertar brevemente a tecla correspondente.
- Exceção: para estimulação com máxima amplitude e largura de pulso, apertar e manter a tecla **[Max Stim]**.

Indicadores no painel frontal

Luzes indicadoras para sensibilidade e estimulação atrial, ventricular direita e esquerda são localizados acima do display.



Fig. 24: Indicadores no painel frontal

Identificação	Descrição
[As] (verde)	Luz indicadora para sensibilidade atrial
[Ap] (amarela)	Luz indicadora para estimulação atrial
[RVs] (verde)	Luz indicadora para sensibilidade ventricular direita
[RVp] (amarela)	Luz indicadora para estimulação ventricular direita
[LVs] (verde)	Luz indicadora para sensibilidade ventricular esquerda
[LVp] (amarela)	Luz indicadora para estimulação ventricular esquerda

Display

O display é uma tela sensível ao toque (touchscreen) que é operada com o toque do dedo.

Observação: Operar o touchscreen com objetos cortantes (p. ex., canetas, instrumentos cirúrgicos) pode danificar o display e reduzir sua vida útil.

O seguinte é exibido no display:

- Parâmetros e medições
- IEGM e canal de marcas
- Botões

Botões no display

Os botões de função possuem inscrições e funções específicas. Os botões podem ser usados para:

- Navegar entre janelas
- Ligar/desligar uma função
- Selecionar um de vários valores possíveis apertando repetidamente
- Selecionar o valor que depois pode ser modificado usando o botão giratório, no painel frontal

---

Botão giratório, no painel frontal

Usar o botão giratório para modificar o parâmetro selecionado destacado no display. O novo valor se torna efetivo imediatamente.

- Antes de girar o botão giratório, certificar-se de que o parâmetro desejado está destacado no display.

Sinal acústico

- O aparelho emite um tom agudo sempre que o acionamento de qualquer tecla ou botão tiver um efeito de função.
- O aparelho emite um tom grave sempre que o acionamento de qualquer tecla ou botão não tiver efeito.

Ajustar o brilho da iluminação

O brilho da iluminação do display é pré-ajustado para um valor básico (ajuste `Normal`) para proporcionar um meio-termo entre intensidade luminosa do display e tempo de serviço para a operação da bateria.

> **Observação:** Ao aumentar o ajuste da iluminação para **[Bright]** - mais brilho, a vida útil das baterias diminuirá.

Para alterar o brilho da iluminação, proceder como segue:

- Apertar o botão **[Pref. set.]** para ir à tela `Preferred Settings`.
- Apertar o botão **[Illumination]** repetidas vezes para ativar um dos seguintes ajustes:
  – **[Normal]** (ajuste de fábrica)
  – **[Bright]**
  – **[Long life]**

---

3 Usar o software

Conteúdo deste capítulo

Este capítulo inclui os seguintes temas:

Visão geral do software

Descrição

O aparelho proporciona as seguintes capacidades de medição/diagnóstico:

- Para a sensibilidade de atividades espontâneas do coração:
  - Amplitudes de onda P/R e Slew Rate
  - Frequências (intervalos PP e RR)
  - Intervalo AV intrínseco (intervalo PR)
  - Tempos de condução
  - Ponto de Wenckebach
  - Intervalo VV
- Para a estimulação cardíaca:
  - Limiar de estimulação em até 3 câmaras
  - Impedância dos eletrodos
  - Estimulação burst

Observação: Antes de cada implante, o estado da bateria deve ser verificado.

Observação: Depois de ligar o aparelho, um auto-teste é iniciado que detecta e exibe problemas com o aparelho. Dependendo do texto no display, por favor, informar o seu representante imediatamente.

O aparelho sempre inicia com os mesmos parâmetros. Estes parâmetros são pré-definidos na fábrica e não podem ser modificados.

- É possível salvar um parâmetro individual para os Ajustes personalizados da tela (`Pref. set.`). Você pode ativar estes ajustes usando a tecla **[Pref. Set.]**, no painel frontal.

O aplicativo de software possui as seguintes telas principais: `Tests`, `Report`, `Burst`, Preferred settings (`Pref. set.`), e `Timing/Freeze`.

- Na tela `Tests`, é possível verificar a estimulação extra-cardíaca e medir amplitudes de ondas P/R, impedâncias dos eletrodos e limiares de estimulação.
  - Na tela `Timing/Freeze`, é possível executar análises detalhadas de curvas de IEGM.

- Na tela `Report`, é possível ver, imprimir e exportar relatórios que contêm valores de medição.
- Na tela `Burst`, é possível aplicar estimulação de alta frequência em um canal selecionado.
- Na tela `Pref. set.`, é possível alterar os ajustes de sistema e configurar os seus ajustes personalizados.

Manusear os elementos de comando

Características gerais

O display possui uma superfície sensível ao toque (touchscreen). Para evitar danos ao display, não tocar na superfície com objetos cortantes.

Nas diversas telas do aplicativo de software, os seguintes princípios gerais de operação se aplicam.

Exemplo	Descrição
60 ppm	Botão de comando: função pode ser selecionada.
60 ppm	Botão de comando: função está selecionada.
	Botão de comando de canal: canal está OFF.
	Botão de comando de canal: canal está ON.
	Botão de comando de canal: canal está ON e selecionado.
○	Botão de comando ON/OFF: função está OFF.
●	Botão de comando ON/OFF: função está ON.
5.0 V 0.5 ms	Botão de comando de parâmetro: parâmetro não está ativo.
5.0 V 0.5 ms	Botão de comando de parâmetro: parâmetro está ativo e pode ser selecionado.

Exemplo	Descrição
	Botão de comando de parâmetro: parâmetro está selecionado, ativo e pode ser modificado com o botão giratório no painel frontal; o novo valor se torna efetivo imediatamente.
	Botão de comando de parâmetro: parâmetro está selecionado, porém, não está ativo e pode ser modificado com o botão giratório, no painel frontal.

Elementos de comando em todas as telas

As figuras e explicações a seguir descrevem os elementos de comando (botões, ícones e campos de dados) do aplicativo de software.

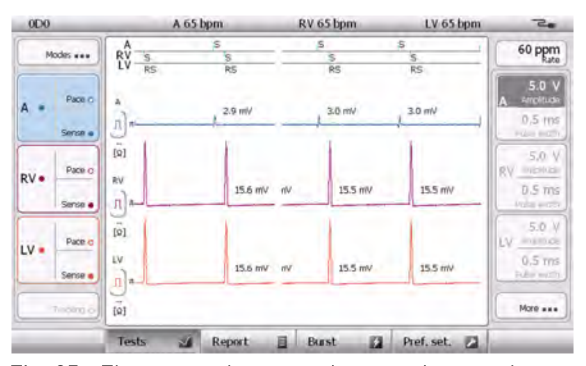


Fig. 25: Elementos de comando em todas as telas

Identificação	Descrição
Indicação: modo ativo	Exibe o modo ativo.
Indicação: frequências atuais (A/RV/LV)	Exibe as frequências detectadas em bpm para todos os eletrodos conectados. Sensibilidades refratárias são usadas no cálculo da frequência. As exibições são atualizadas para cada evento. Frequências abaixo de 30 bpm não são exibidas.

Identificação	Descrição
Indicação: fonte de energia	Exibe o tipo de alimentação de energia e o estado das baterias: : operação com conexão à rede : estado das baterias : verificação do estado das baterias (imediatamente depois de ligar o dispositivo ou de trocar o receptáculo de baterias)
Indicação: compartimento esquerdo de baterias esgotado	Indica que as baterias no compartimento esquerdo de baterias estão esgotadas:
Indicação: compartimento direito de baterias esgotado	Indica que as baterias no compartimento direito de baterias estão esgotadas:
Indicação: compartimentos de baterias não devem ser trocados	Indica que as baterias não devem ser substituídas se a alimentação com energia não estiver conectada:
Botão **[Tests]**	Muda para a tela `Tests`.
Botão **[Report]**	Muda para a tela `Report`.
Botão **[Burst]**	Muda para a tela `Burst` (estimulação de frequência alta).
Botão **[Pref. set.]**	Muda para a tela `Preferred settings` (ajustes de sistema e ajustes personalizados).

Elementos de comando do lado esquerdo na tela Tests

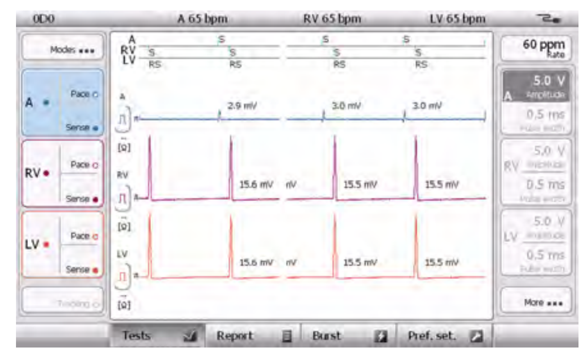


Fig. 26: Elementos de comando do lado esquerdo na tela Tests

Identificação	**Descrição**
Botão **[Modes]**	Abre uma lista de modos unicamerais e bicamerais comumente utilizados.
Botões canal ON|OFF **[A]/[RV]/[LV]**	Ativar ou desativar o canal correspondente: ●: ativado ○: desativado **Nota:** Para ativar ou desativar um canal, primeiramente o canal precisa ser selecionado (botão de comando do canal destacado). Nos canais desativados, a sensibilidade e estimulação são desativadas e curvas e marcadores IEGM não são exibidos. O modo muda de acordo com o ajuste.
Botões **[Pace]**	Ativar ou desativar a estimulação para o canal correspondente: ●: ativada ○: desativada O modo muda de acordo com o ajuste.
Botões **[Sense]**	Ativar ou desativar a sensibilidade para o canal correspondente: ●: ativada ○: desativada O modo muda de acordo com o ajuste.
Botão **[Tracking]**	Ativa ou desativa tracking. Comuta o modo de DDD para DDI, p. ex.



ADVERTÊNCIA
Perigo por estimulação abruptamente encerrada Encerrar abruptamente a estimulação pode levar a períodos extensos de assistolia em alguns pacientes. ● Diminuir a frequência de estimulação gradualmente até a frequência intrínseca do paciente ser detectada para uma transição controlada da estimulação para a atividade intrínseca.

Elementos de comando do lado direito na tela Tests

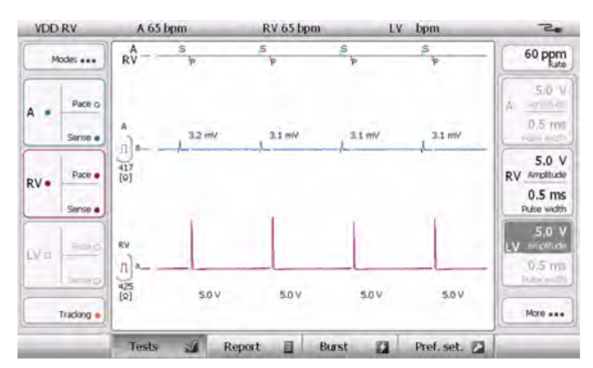


Fig. 27: Elementos de comando do lado direito na tela Tests

Identificação	Descrição
Botão **[Rate]**	Exibe a frequência de estimulação. Para alterar, apertar o botão e ajustar o valor com o botão giratório no painel frontal. O novo valor se torna efetivo imediatamente.

Identificação	Descrição
Botões de parâmetros de canal **[A]**/**[RV]**/**[LV]**	Exibem os parâmetros de estimulação para o respectivo canal. Para estimular em um canal, o canal deve estar ativo e a estimulação ativada. Para selecionar um canal, apertar o botão. O botão pode exibir os seguintes estados: – Botão escuro com texto branco, outro texto preto: parâmetro está ativo e pode ser modificado com o botão giratório no painel frontal; o novo valor se torna efetivo imediatamente. – Botão escuro com texto branco, outro texto cinza claro: parâmetro não está ativo, porém, pode ser modificado com o botão giratório no painel frontal; o novo valor não se torna efetivo até o parâmetro se tornar ativo.
Botões **[Amplitude]**	Exibem a amplitude de estimulação no respectivo canal. Para alterar, apertar o botão e ajustar o valor com o botão giratório no painel frontal. O novo valor se torna efetivo imediatamente.
Botões **[Pulse width]**	Exibem a largura de pulso no respectivo canal. Para alterar, apertar o botão e ajustar o valor com o botão giratório no painel frontal. O novo valor se torna efetivo imediatamente.
Botão **[More]**	Abre uma janela com botões adicionais de parâmetros: – – **[AV delay]** – – **[RV/LV delay]** – – **[Sensitivity]** A/RV/LV – – **[Polarity LV]** (BIPL, CRBP, IVBP, RRBP) – – **[Back]**: voltar aos botões de parâmetros de canal



ADVERTÊNCIA

Perigo por perda do suporte de estimulação

Conectar o cabo do paciente ao eletrodo errado pode resultar em comportamento ineficaz de sensibilidade e estimulação e na perda do suporte de estimulação.

- Verificar que o cabo do paciente RV está conectado ao eletrodo RV antes de selecionar estimulação LV para todas as câmaras.

Elementos de comando na janela IEGM

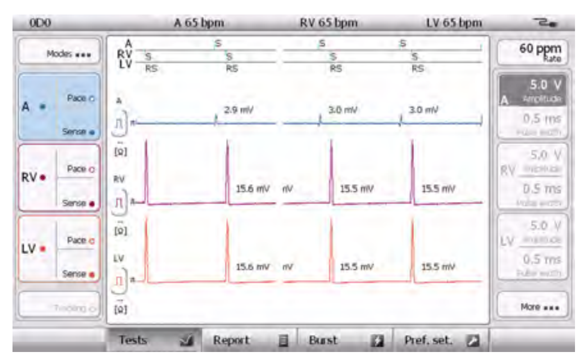


Fig. 28: Elementos de comando na janela IEGM

Identificação	Descrição
Canais de marcas (A/RV/LV)	Exibem uma sequência de marcadores de eventos em tempo real. Marcadores são exibidos para todos os canais ativados (ver botões ON/OFF dos canais): – Display P: marcador de estimulação – Display S: marcador de sensibilidade – Display RS: marcador de sensibilidade refratária
Traçados de IEGM (A/RV/LV)	Exibem uma representação gráfica dos sinais do IEGM em tempo real. Sinais são exibidos para todos os canais ativados (ver botões ON/OFF dos canais). Os sinais do IEGM na janela do IEGM são mostrados de forma filtrada.
Indicação: valores medidos	Exibe medições de onda P/R e de amplitudes de estimulação. As amplitudes de onda P/R (baseline-to-peak) são exibidas em mV nos respectivos eventos. As amplitudes de estimulação são exibidas em V nos respectivos eventos.
⎍ Botões para ganho de amplitude	Controlar o ganho de amplitude da respectiva curva de IEGM. Ganhos: 0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 mm/mV. Mudar entre os ganhos disponíveis apertando o botão repetidas vezes.

Identificação	Descrição
Indicação: impedância do eletrodo	Exibe a medição da impedância do eletrodo a partir da última estimulação, no respectivo canal. Para cada pulso de estimulação, a impedância do eletrodo é determinada e exibida em Ohm para o respectivo canal estimulado: – Indicação `123` Ω: impedância determinada (exemplo) – Indicação `< 100` Ω: eletrodo não corretamente conectado, baixa impedância do eletrodo – Indicação `> 3 k`Ω: sem eletrodo ou eletrodo não corretamente conectado, alta impedância do eletrodo – Indicação `--` Ω: sem estimulação Quando a estimulação é desligada em um canal ou um modo sem estimulação é ativado, a medição da impedância do eletrodo será apagada dentro de 2 segundos.

Elementos de comando na janela Timing/Freeze

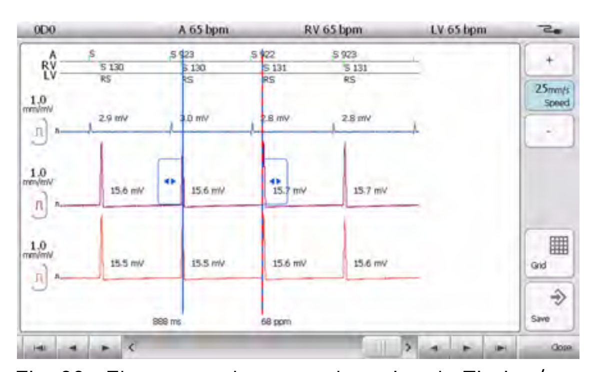


Fig. 29: Elementos de comando na janela Timing/Freeze

Identificação	Descrição
Botões para ganho de amplitude	Controlar o ganho de amplitude da respectiva curva de IEGM. Ganhos: 0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 mm/mV. Mudar entre os ganhos disponíveis apertando o botão repetidas vezes.
Botões **[Speed]** **[+]**/**[–]**	Controlar a escala de tempo. Escala de tempo: 25, 50, 100 mm/s.
Barra de rolagem	Move o intervalo de tempo exibido da janela IEGM para a direita ou esquerda.

Identificação	Descrição
Marcas de medição	Medir o intervalo de tempo entre as marcas de medição em ms e ppm. Uma marca de medição pode ser reposicionada arrastando, ou primeiramente selecionando e depois usando o botão giratório no painel frontal para mover a mesma para a esquerda ou direita.
	Mover a respectiva marca de medição (p. ex., marca de medição esquerda ou direita) para a esquerda ou direita.
	Mover ambas as marcas de medição para a esquerda ou direito por um intervalo de tempo.
Botão **[Grid]**	Desenha uma grade (1000 ms por 5 mm) para o uso em medições de amplitudes e intervalos.
Botão **[Save]**	Para salvar a imagem de 5 segundos atualmente exibida da janela IEGM para o relatório. Na tela `Report`, apertar o botão **[Details]** para ver os valores medidos e a imagem gravada da janela do IEGM.
Botão **[Close]**	Fecha a janela `Timing/Freeze` e retorna à tela `Tests`.

Medição de amplitudes de onda P/R

Descrição

Medições de amplitude de onda P/R (p. ex., amplitudes intrínsecas) são usadas para a avaliação da capacidade do marcapasso ou CDI implantado de detectar a atividade intrínseca do coração na posição atual do eletrodo no coração.

Se a frequência intrínseca do paciente está acima da frequência de estimulação ajustada ou se a estimulação é desativada, a atividade intrínseca do coração pode ser medida.

Medições das amplitudes de onda P/R são feitas a partir do sinal do IEGM filtrado. A amplitude da onda P ou da onda R é exibida junto com a frequência na janela do IEGM.

Uma medição de amplitude intrínseca é efetuada para cada evento de sensibilidade. As medições de amplitude intrínseca para um canal são exibidas continuamente na janela IEGM, ao lado da curva do IEGM para este canal.

Efetuar a medição

- Mudar para a tela `Tests` apertando o botão **[Tests]**.
- Desativar todos os canais para os quais não há eletrodos conectados apertando o botão canal ON/OFF **[A]**/**[RV]**/**[LV]**.

Para medir amplitudes intrínsecas em um canal, proceder como segue:

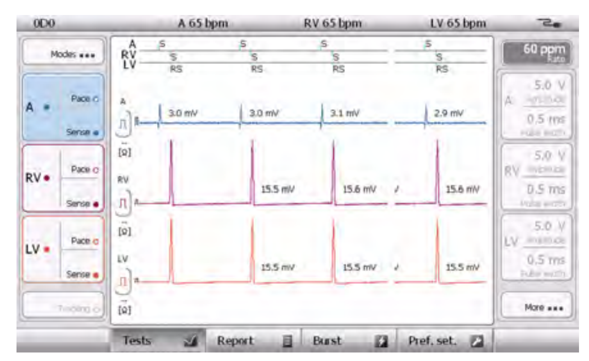


Fig. 30: Amplitudes de onda P/R: tela Tests

- Usar o botão **[Pace]** para desativar a estimulação no canal, ou selecionar um modo de não-estimulação. Alternativamente, use o botão **[Rate]** para ajustar a frequência de estimulação abaixo da frequência intrínseca do paciente. As amplitudes intrínsecas medidas são exibidas ao lado de cada evento de sensibilidade do traçado de IEGM do canal.
- Salvar os valores medidos e uma imagem de 5 segundos da janela IEGM no relatório certificando-se de que o canal está selecionado ao apertar o botão **[Sensing]**, no painel frontal.

Para efetuar medições para canais adicionais, repetir os passos anteriores para cada canal.

Encerrar a medição

- Para ver, imprimir ou exportar o relatório, ir à tela `Report` usando o botão **[Report]**.

Medir limiar de estimulação e impedância do eletrodo

Descrição

Medições do limiar de estimulação são usadas para a avaliação da capacidade do marcapasso ou CDI implantado de estimular de forma efetiva e eficaz a atividade cardíaca na posição atual do eletrodo no coração.



ADVERTÊNCIA

Perigo por perda de captura

O teste de limiar de estimulação implica a perda de captura. Durante a perda de captura, assistolia e estimulação em períodos vulneráveis podem ocorrer.

- Considerar o estado clínico do paciente antes de executar o teste do limiar de estimulação.

As medições da impedância do eletrodo são usadas para avaliar a integridade do eletrodo e da conexão dos seus eletrodos com o miocárdio.

Uma medição da impedância do eletrodo é efetuada para cada estimulação. A última medição da impedân-cia do eletrodo, em um canal, é exibida do lado esquerdo da janela do IEGM, ao lado da curva do IEGM para este canal.

Executar a medição

- Mudar para a tela `Tests` apertando o botão **[Tests]**.

Para medir o limiar de estimulação e a impedância de estimulação em um canal, proceder como segue:

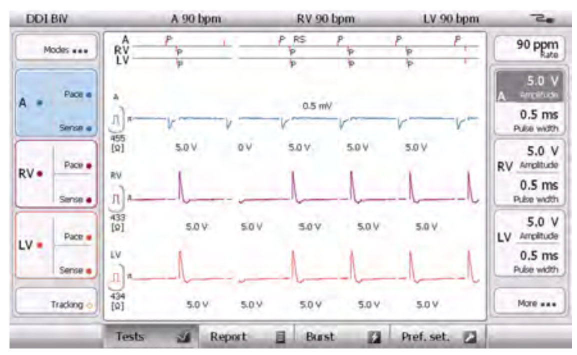


Fig. 31: Limiar de estimulação: tela Tests

- Ativar o canal desejado apertando o botão ON/OFF **[A]**, **[RV]** ou **[LV]**. Ativar a estimulação apertando o botão **[Pace]**.
- Apertar a tecla **[Rate]** e aumentar a frequência de estimulação com o botão giratório no painel frontal até que seja mais alta do que o ritmo intrínseco do paciente. Na janela IEGM, são exibidas as amplitudes de estimulação ao lado de cada evento de estimulação do traçado de IEGM deste canal.
- Apertar a tecla **[Amplitude]** e reduzir a amplitude de estimulação com o botão giratório no painel frontal até que a captura seja perdida. Aumentar a amplitude de estimulação justamente até o ponto em que a estimulação começar a se tornar eficaz.
- Salvar os parâmetros de estimulação (amplitude do pulso e largura do pulso) e uma imagem de 5 segundos da janela IEGM no relatório, certificando-se de que o canal esteja selecionado e depois apertando a tecla **[Threshold]** no painel frontal.
- Reajustar a amplitude de estimulação para um valor seguro.

- Salvar a medição da impedância de estimulação atual e uma imagem de 5 segundos da janela IEGM no relatório, certificando-se de que o canal esteja selecionado e depois apertando a tecla **[Impedance]**, no painel frontal.

Para efetuar medições para canais adicionais, repetir os passos anteriores para cada canal.

Encerrar a medição

- Apertar a tecla **[Rate]** e alterar a frequência de estimulação com o botão giratório no painel frontal de volta ao valor original. Ou apertar a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal para retornar aos seus ajustes personalizados.
- Para ver, imprimir ou exportar o relatório, ir à tela `Report` usando o botão **[Report]**.

Medição dos tempos de condução

Descrição

Medições da condução são utilizadas para determinar parâmetros de estimulação apropriados para o marcapasso ou CDI implantado.

A condução retrógrada é medida pela estimulação nos ventrículos e medindo o intervalo de tempo entre a estimulação ventricular e qualquer onda P subsequentemente induzida.

Executar a medição

- Mudar para a tela `Tests` apertando o botão **[Tests]**.

Para medir a condução retrógrada em um canal, proceder como segue:

- Usar o botão **[Modes]** para ajustar o modo de estimulação para VDI. Usar o botão **[Rate]** para ajustar a frequência de estimulação acima da frequência intrínseca do paciente.

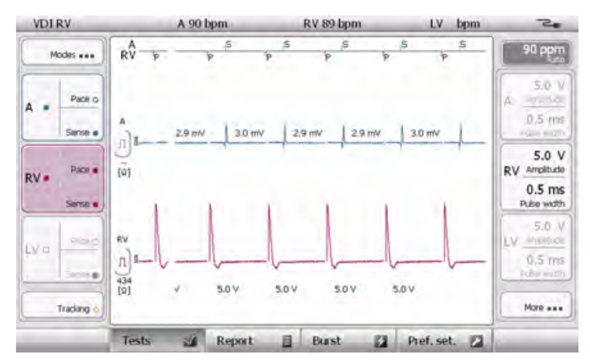


Fig. 32: Tempos de condução: tela Tests

- Para documentar o resultado do teste de condução e para congelar o IEGM, apertar o botão **[Timing/ Freeze]**, no painel frontal. A tela `Timing/Freeze` é exibida.

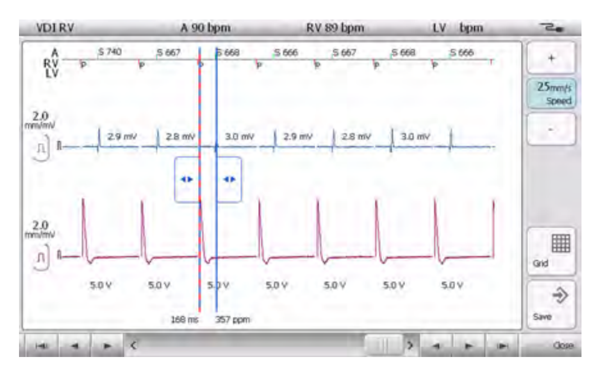


Fig. 33: Tempos de condução: tela Timing/Freeze

A tela mostra o IEGM congelado com marcadores pelos quais pode ser avaliado o tempo de condução VA, AV e VV – dependendo do modo atual.

Operar a tela Timing/Freeze

Os elementos de comando na tela `Timing/Freeze` podem ser utilizados para isolar e analisar porções do IEGM congelado:

- Para alterar a escala de tempo do IEGM, apertar as teclas **[Speed] [+]**/**[–]**.
- Para mover a janela de tempo do IEGM para a esquerda ou direita, usar a barra de rolagem.
- Para alterar o ganho de amplitude da curva do IEGM para um canal, apertar o respectivo botão repetidas vezes.
- Para medir o tempo entre um pace ventricular e o subsequente sense atrial, usar os marcadores de medição. Reposicionar uma marca de medição arrastando, ou primeiramente selecionando e depois usando o botão giratório, no painel frontal. O intervalo de tempo entre as marcas de medição é exibido ao lado das mesmas.
- Para sobrepor uma grade de medição nas curvas do IEGM, apertar o botão **[Grid]**.
- Para salvar a janela do IEGM avaliada no relatório, apertar o botão **[Save]**.

Encerrar a medição

- Para encerrar a análise e retornar à tela `Tests`, apertar o botão **[Close]**.
- Alterar o modo e a frequência de estimulação de volta aos seus valores originais. Ou apertar a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal para retornar aos seus ajustes personalizados.
- Para ver, imprimir ou exportar o relatório, ir à tela `Report` usando o botão **[Report]**. Na tela `Report`, apertar o botão **[Details]** para ver os valores medidos e a imagem gravada da janela do IEGM.

Medição do ponto de Wenckebach

Descrição

Medições do ponto de Wenckebach (WKB) são utilizadas para determinar parâmetros de estimulação apropriados para o marcapasso ou CDI implantado.

O ponto de Wenckebach é medido no modo AAI com observação simultânea do IEGM ventricular. A frequência de estimulação é aumentada até o comportamento Wenckebach é exibido no IEGM.



ADVERTÊNCIA

Perigo por perda do suporte de estimulação

Modos unicamerais atriais são contraindicados para pacientes com condução AV prejudicada.

- Se o paciente tiver uma condução AV prejudicada, o teste de Wenckebach não deve ser executado.

Executar a medição

- Mudar para a tela `Tests` apertando o botão **[Tests]**.

Para determinar o ponto de Wenckebach, proceder como segue:

- Usar o botão **[Modes]** para ajustar o modo de estimulação para AAI. Usar o botão **[Rate]** para ajustar a frequência de estimulação acima da frequência intrínseca do paciente.

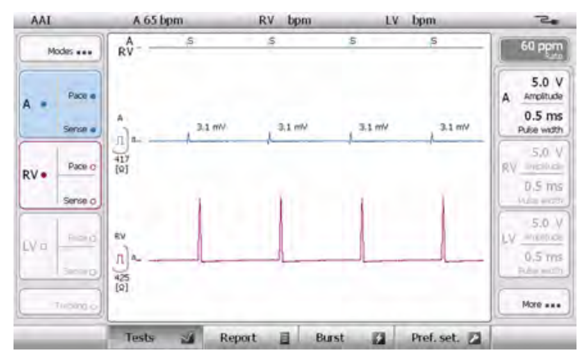


Fig. 34: Procedimento teste de Wenckebach: tela Tests

- Aumentar a frequência de estimulação observando o IEGM ventricular. Procurar o ponto onde o comportamento de Wenckebach ocorre.

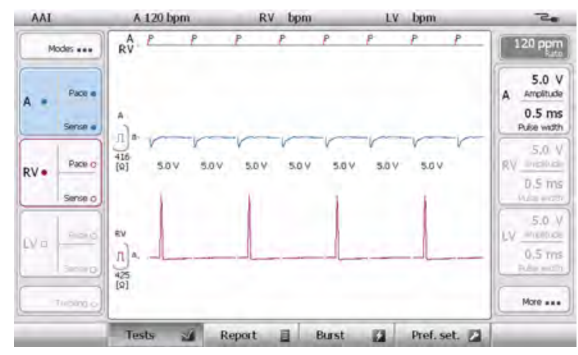


Fig. 35: Ponto de Wenckebach: tela Tests

- Para documentar o resultado do teste de Wenckebach e para congelar o IEGM, apertar o botão **[Timing/Freeze]**, no painel frontal. A tela `Timing/Freeze` é exibida.

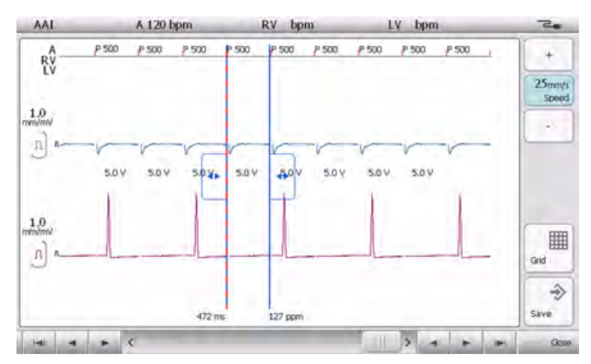


Fig. 36: Ponto de Wenckebach: tela Timing/Freeze

A tela mostra o IEGM congelado onde o intervalo PP (exibido ao lado dos marcadores atriais no canal de marcadores) pode ser usado para calcular a frequência de Wenckebach.

Operar a tela Timing/Freeze

Os elementos de comando na tela `Timing/Freeze` podem ser utilizados para isolar e analisar porções do IEGM congelado.

- Ver seção "Medição de tempos de condução" para instruções sobre como operar a tela `Timing/Freeze`.

Encerrar a medição

- Para encerrar a análise e retornar à tela `Tests`, apertar o botão **[Close]**.
- Alterar o modo e a frequência de estimulação de volta aos seus valores originais. Ou apertar a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal para retornar aos seus ajustes personalizados.
- Para ver, imprimir ou exportar o relatório, ir à tela `Report` usando o botão **[Report]**. Na tela `Report`, apertar o botão **[Details]** para ver os valores medidos e a imagem gravada da janela do IEGM.

Imprimir/exportar um relatório

Descrição

As seguintes informações podem ser gravadas em um relatório:

- Para cada canal (A/RV/LV)
  - Medições de amplitudes de onda P/R
  - Parâmetros de estimulação e o limiar de estimulação
  - Medições de impedância do eletrodo
- A janela do IEGM da tela Timing/Freeze.

Até 15 relatórios podem ser gravados. Cada relatório é exibido com data e hora ou um nome.

Observação:
- Depois que 15 relatórios foram armazenados e um novo é acrescentado, o relatório mais antigo é automaticamente excluído.
- A lista de relatórios permanece armazenada quando o aparelho é desligado.

É possível imprimir ou exportar relatórios.

Preparação para imprimir ou exportar relatórios

Para preparar os recursos necessários para imprimir ou exportar relatórios, proceder como segue:

- Se quiser imprimir relatórios com ajuda de uma impressora externa Bluetooth, um adaptador Bluetooth deve ser conectado à porta USB (ver seção "Conexões e cabos"). A impressora deve estar ligada.
- Se quiser exportar relatórios como arquivo PDF, uma memória USB Flash deve ser conectada à porta USB (ver seção "Conexões e cabos").

Relatório resumido

Para imprimir, exportar, ver ou gerenciar relatórios, proceder como segue:

- Ir para a tela `Report` apertando o botão **[Report]**. O relatório resumido atual com as medições armazenadas é exibido.

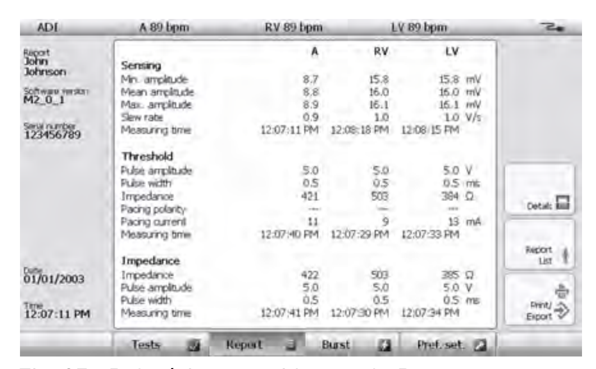


Fig. 37: Relatório resumido na tela Report

- Para ver uma lista dos relatórios armazenados, apertar o botão **[Report list]**.
- Para imprimir ou exportar o relatório atualmente exibido, apertar o botão **[Print/Export]**. Se o relatório atualmente exibido estiver vazio, o botão não estará ativo.
  - Seguir as instruções na janela exibida para usar o respectivo dispositivo USB. Se nenhuma informação sobre dispositivos USB aparecer, desconectar o dispositivo USB e conectar novamente.
  - Para imprimir, seguir as instruções na janela exibida para usar a respectiva impressora ou procurar por novas impressoras.
  - Se uma mensagem de erro aparecer, seguir as instruções para soluções de problemas (ver seção "Mensagens de sistema").
- Para ver um relatório detalhado com valores medidos e um trecho de 5 segundos do IEGM, apertar o botão **[Details]**. Uma janela de mensagem indica brevemente que o relatório detalhado está sendo preparado.

Relatório detalhado

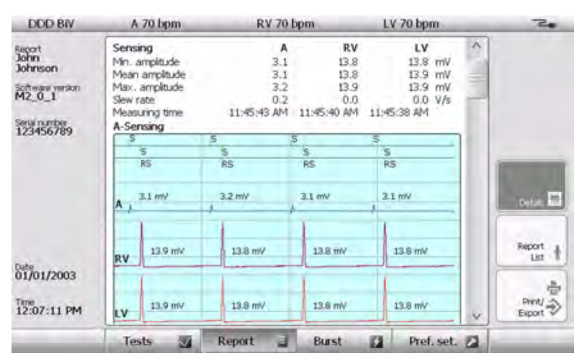


Fig. 38: Relatório detalhado na tela Report

- Para ver o relatório resumido, apertar o botão **[Details]**.
- Para imprimir ou exportar o relatório atualmente exibido, apertar o botão **[Print/Export]**. Se o relatório atualmente exibido estiver vazio, o botão não estará ativo.
- Para ver uma lista dos relatórios armazenados, apertar o botão **[Report list]**.

Lista de relatórios

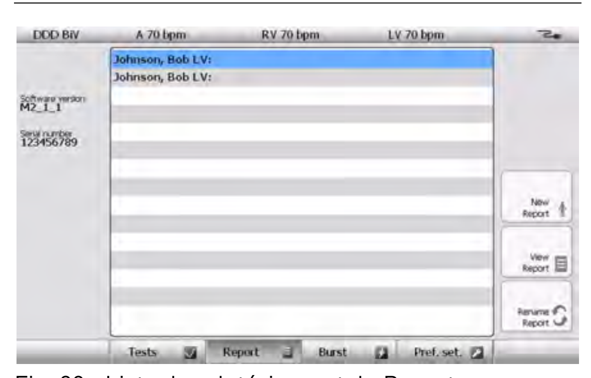


Fig. 39: Lista de relatórios na tela Report

- Para ver um relatório resumido, selecionar a entrada desejada da lista e apertar o botão **[View Report]**.
- Para renomear um relatório, selecionar a entrada desejada da lista e apertar o botão **[Rename Report]**. Alterar o nome do relatório com o teclado virtual na tela (ver figura abaixo). Fechar o teclado virtual apertando o botão Enter.

- Para adicionar um novo relatório e salvar novas medições e IEGMs – apertar o botão **[New Report]**. Introduzir o nome do relatório usando o teclado virtual na tela (ver figura abaixo). Fechar o teclado virtual apertando o botão Enter.

Observação: Ao adicionar um novo relatório, todas as medições subsequentes são gravadas neste relatório até que um outro relatório seja adicionado.



Fig. 40: Teclado virtual para a tela Report

Aplicar estimulação burst

Descrição

Estimulação burst pode ser utilizada para terminar certos tipos de arritmias. Durante a estimulação burst, o canal atualmente selecionado é estimulado com amplitude de pulso fixa e uma frequência de estimulação ajustável. Estimulação burst é possível em todos os três canais, porém apenas em um canal de cada vez.

Observação: Durante a estimulação de burst, as teclas **[Save...]**, **[Max Stim]** e **[Pref. Set.]** no painel frontal permanecem desativadas.

Ajustes

A estimulação burst é efetuada com os ajustes mostrados na tabela abaixo.

Ajustes de estimulação burst

Parâmetros	Ajuste
Frequência de estimulação, pré-ajuste	100 ppm (600 ms)
Frequência de estimulação, faixa ajustável	80 ... (10) ...1000 ppm (750 ...60 ms)
Amplitude de pulso, ajuste fixo	7,5 V
Largura de pulso, ajuste fixo	1,0 ms
Duração	Máx. 30 s

Programa de backup

Durante estimulação burst no átrio, o aparelho proporcionará estimulação ventricular de backup se o modo de estimulação for ventricular ao iniciar o burst. Se o modo de estimulação não for um modo de estimulação ventricular (p. ex., AAI), não haverá suporte de estimulação ventricular durante o burst.

Se a sensibilidade estiver desligada no ventrículo, p. ex., no modo D00, a estimulação de backup é efetuada de forma assíncrona.

Aplicar estimulação burst

Para aplicar estimulação burst em um canal, proceder como segue:

- Apertar o botão **[Burst]**. Uma janela de confirmação é exibida.

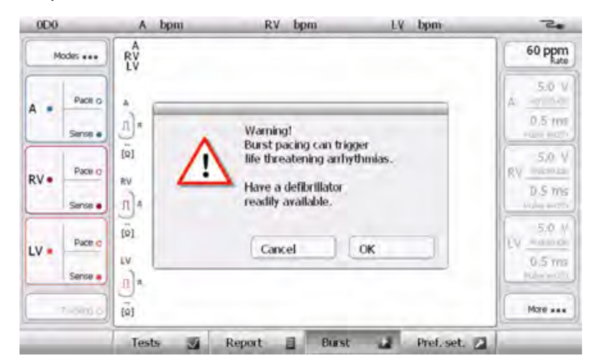


Fig. 41: Estimulação burst: janela de confirmação



ADVERTÊNCIA
Perigo por indução Manter sempre o equipamento de emergência cardíaca (por ex., marcapasso externo, desfibrilador) em um estado operacional disponível para suporte à vida imediato. Considerar medidas preventivas adicionais em pacientes nos quais a perda de estimulação poderia colocar sua vida em perigo. Apenas ativar estimulação burst se todas as providências necessárias foram tomadas.

- Apertar o botão **[OK]** para continuar, ou apertar o botão **[Cancel]** para retornar à tela anterior. Na tela `Burst`, os botões da frequência de burst **[Rate]**/**[Interval]** para os canais A, RV e LV são exibidos com os ajustes atuais.

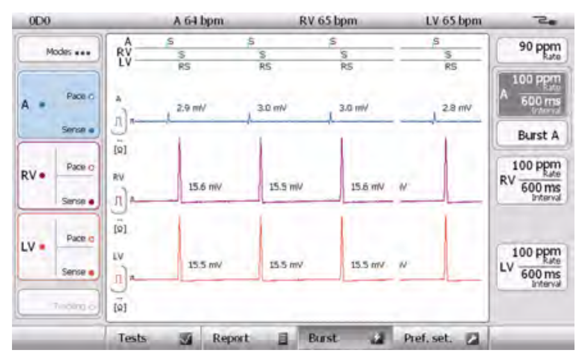


Fig. 42: Estimulação burst: selecionar um canal

- Selecionar o canal no qual deve ser aplicada a estimulação burst apertando o botão de frequência de burst **[A]**, **[RV]** ou **[LV]**. O botão de aplicação do burst **[Burst A]**, **[Burst RV]** ou **[Burst LV]** para este canal é exibido.

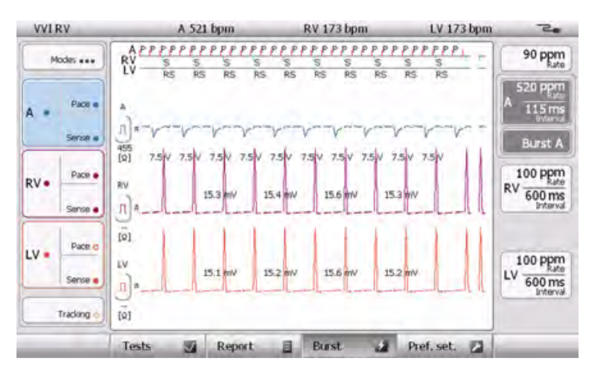


Fig. 43: Estimulação burst: aplicar estimulação burst (neste exemplo: no canal A)

- Para alterar a frequência de burst **[Rate]**/**[Interval]** para este canal, utilizar o botão giratório no painel frontal.
- Aplicar a estimulação burst apertando e segurando o botão de aplicação de burst **[Burst A]**, **[Burst RV]** ou **[Burst LV]**.

Observação: A duração máxima do burst é limitada a 30 segundos.

Encerrar estimulação burst

- Encerrar a estimulação burst soltando o botão de aplicação de burst.

Aplicar estimulação máxima

Descrição

Estimulação máxima é utilizada para avaliar se o músculo extra-cardíaco pode ser inadvertidamente estimulado pela estimulação com o eletrodo na sua posição atual no coração. Durante a estimulação máxima, o canal atualmente selecionado é estimulado com máxima amplitude e largura de pulso.

Ajustes

A estimulação máxima é efetuada com os ajustes mostrados na tabela abaixo.

Ajustes de estimulação máxima

Parâmetros	Ajuste
Amplitude de pulso, ajuste fixo	10,0 V
Largura de pulso, ajuste fixo	2,0 ms

Aplicar estimulação máxima

Para aplicar a estimulação máxima em um canal, proceder como segue:

- Se o canal ainda não está ativo, ativar o canal apertando o botão canal ON/OFF **[A]**, **[RV]** ou **[LV]**.
- Se a estimulação não está ativada no canal, ativar a estimulação apertando o botão **[Pace]**.
- Selecionar o canal no qual a estimulação máxima deve ser aplicada.
- Aplicar a estimulação máxima apertando o botão **[Max Stim]** no painel frontal e manter o botão apertado. Durante a estimulação máxima em um canal, a amplitude e largura de pulso de estimulação são exibidas nos botões de parâmetros do canal.



Fig. 44: Estimulação máxima: botão Max Stim, no painel frontal

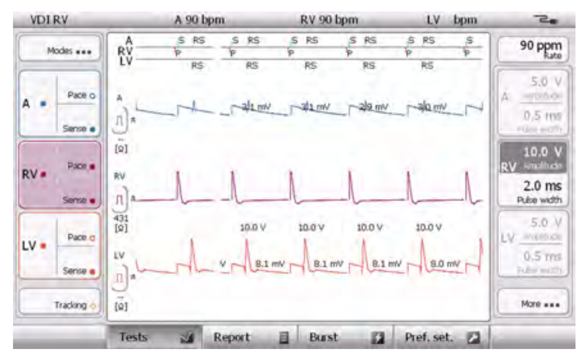


Fig. 45: Estimulação máxima: ativando a estimulação (neste exemplo: no canal RV)

Encerrar estimulação máxima

- Encerrar a estimulação máxima soltando o botão **[Max Stim]**, no painel frontal.

Aplicar o programa de segurança (estimulação segura VVI)

Descrição

A função do programa de segurança ajusta parâmetros críticos de estimulação para valores pré-ajustados seguros.

Observação: É possível iniciar o programa de segurança em qualquer modo de operação do aparelho. O programa de segurança interrompe imediatamente todas as outras funções do aparelho.

Ajustes

Os ajustes do programa de segurança são mostrados na tabela abaixo.

Ajustes do programa de segurança

Parâmetros	Ajuste
Modo	VVI RV
Frequência de estimulação, pré-ajuste	60 ppm (1000 ms)
Amplitude de pulso, pré-ajuste	7,5 V
Largura de pulso, pré-ajuste	1,0 ms
Sensibilidade RV, pré-ajuste	2,5 mV
Período refratário RV, ajuste fixo	250 ms

Aplicar o programa de segurança

Para aplicar o programa de segurança, proceder como segue:



Fig. 46: Programa de segurança: tecla do programa de segurança

- Apertar o botão do programa de segurança VVI, no painel frontal. O programa de segurança se torna ativo imediatamente, sem confirmação adicional.

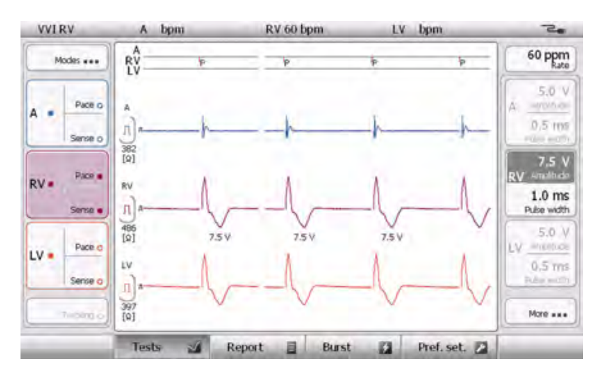


Fig. 47: Programa de segurança: programa de segurança ativado

Parar o programa de segurança

- Alterar os parâmetros do programa de segurança de volta aos seus valores originais selecionando cada parâmetro e usando o botão giratório no painel frontal ou apertando o botão **[Pref.Set.]** no painel frontal para ativar os ajustes personalizados.

Ver ou alterar os ajustes de sistema

Descrição

Ajustes de sistema são ajustes gerais do aparelho, tais como data, hora, idioma, brilho, etc.

- É possível efetuar mudanças nos ajustes de sistema sem afetar a operação atual do aparelho.
- Todos os ajustes de sistema são permanentemente armazenados no aparelho, mesmo depois de desligar o mesmo.

Ver/alterar os ajustes de sistema

Para alterar um ajuste de sistema, proceder como segue:

- Ir para a tela `Preferred Settings` apertando o botão **[Pref. set.]**.

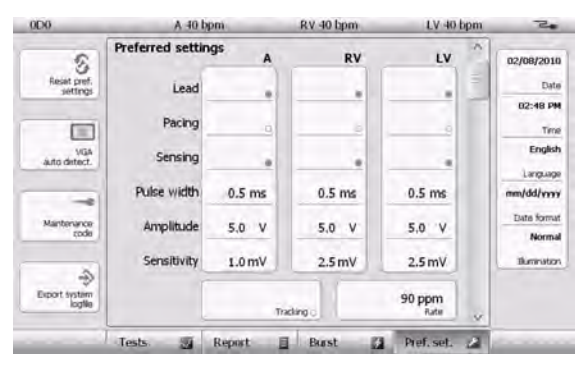


Fig. 48: Ajustes de sistema na tela Preferred settings

- Para alterar um ajuste, selecionar o valor e alterar usando o botão giratório, no painel frontal. O novo valor se torna efetivo imediatamente.

Data, hora, formato da data, formato da hora

No relatório de valores de medição armazenados, a data e hora correspondente são incluídos.

É possível ajustar os seguintes valores:

- **[Date]**
  - Dia, mês, ano
- **[Time]**
  - Hora, minutos
  - Formato da hora
    - `12 h` (p.ex., `01:30 pm`)
    - `24 h` (p. ex., `13:30`)

- **[Date format]**
  - mm/dd/yyyy (Norte-Americano)
  - dd/mm/yyyy (Europeu)

  (dd = dia, mm = mês, yyyy = ano)

Idioma

Botões e mensagens na tela podem ser exibidos em diferentes idiomas.

É possível ajustar os seguintes valores:

- **[Language]**
  - English
  - Español
  - Français
  - Italiano
  - Deutsch

Iluminação

O brilho do display é pré-ajustado para proporcionar um meio-termo entre intensidade luminosa e tempo de serviço da bateria.

Observação: O tempo de serviço da bateria se reduz se o display é ajustado para mais brilho.

É possível ajustar os seguintes valores:

- **[Illumination]**
  - Long life
  - Normal
  - Bright

Restaurar os ajustes de sistema

É possível restaurar todos os ajustes de sistema para os valores padrão de fábrica.

Observação: Todos os ajustes personalizados também serão restaurados (ver seção "Ver ou alterar ajustes personalizados").

Para restaurar todos os ajustes aos seus valores de fábrica, proceder como segue:

- Apertar o botão **[Reset pref. settings]**. Os ajustes de sistema são alterados para os ajustes de fábrica. Os ajustes de operação atuais não são afetados por esta alteração.

Ver ou alterar ajustes personalizados

Descrição

Os ajustes personalizados são um conjunto de valores configuráveis pelo usuário que podem ser rapidamente ativados (ou reativados) apertando uma única tecla – a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal.

Observação: Estes ajustes podem ser alterados na tela `Preferred settings`. Para que estes ajustes tenham efeito, precisam ser ativados usando a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal.

- É possível efetuar mudanças nos ajustes personalizados sem afetar a operação atual do aparelho.
- Todos os ajustes personalizados são permanentemente armazenados no aparelho, mesmo depois de desligar o mesmo.

Ver/alterar ajustes personalizados

Para alterar um ajuste personalizado, proceder como segue:

- Ir para a tela `Preferred Settings` apertando o botão **[Pref. set.]**.
- Usar a barra de rolagem para navegar pelos ajustes disponíveis.

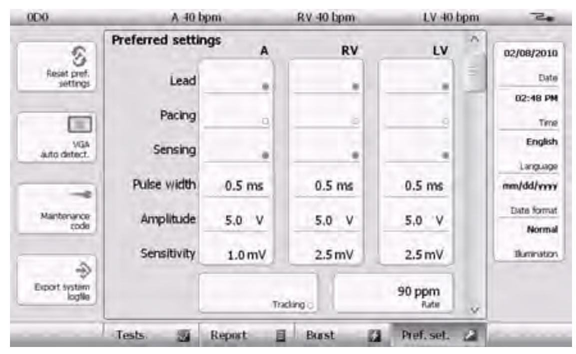


Fig. 49: Ajustes personalizados, na tela Preferred settings (parte superior)

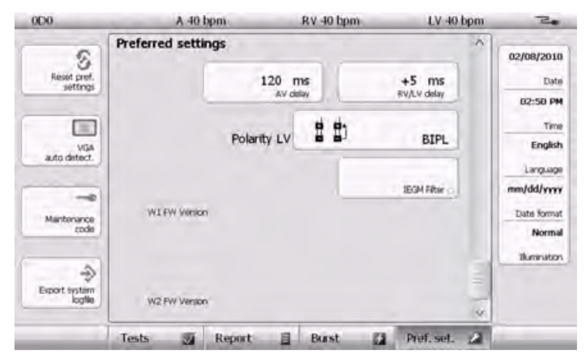


Fig. 50: Ajustes personalizados, na tela Preferred settings (parte inferior)

- Para alterar um valor ON/OFF, tocar no campo correspondente: ● = ON, ○ = OFF. O novo valor é armazenado.
- Para alterar um parâmetro, selecionar o valor e alterar usando o botão giratório, no painel frontal. O novo valor é armazenado.

Valores ajustáveis

É possível ajustar os seguintes valores:

Valores com ajuste personalizado

Parâmetros	**Faixa de valores**	**Valor de fábrica**
A Lead	ON / OFF	ON
A Pacing (Ap)	ON / OFF	OFF
A Sensing (As)	ON / OFF	ON
A Pulse width (APW)	0,1 ... (0,1) ... 2 ms	0,5 ms [a)]
A Amplitude	0,1 ... (0,1) ... 10 V	5 V [a)]
A Sensitivity	0,2 ... (0,1) ... 20 mV	1,0 mV
RV Lead	ON / OFF	ON
RV Pacing (RVp)	ON / OFF	OFF
RV Sensing (RVs)	ON / OFF	ON
RV Pulse width (RVPW)	0,1 ... (0,1) ... 2 ms	0,5 ms [b)]
RV Amplitude	0,1 ... (0,1) ... 10 V	5 V [b)]
RV Sensitivity	0,5 ... (0,1) ... 20 mV	2,5 mV

Parâmetros	Faixa de valores	Valor de fábrica
LV Lead	ON / OFF	ON
LV Pacing (LVp)	ON / OFF	OFF
LV Sensing (LVs)	ON / OFF	ON
LV Pulse width (LVPW)	0,1 ... (0,1) ... 2 ms	0,5 ms [c)]
LV Amplitude	0,1 ... (0,1) ... 10 V	5 V [c)]
LV Sensitivity	0,5 ... (0,1) ... 20 mV	2,5 mV
Tracking	ON / OFF	OFF
Rate (intervalo básico)	30 ... (1) ... 100 ... (2) ... 180 ppm (2000 ... 333 ms)	90 ppm (667 ms)
AV delay (AVD)	0 ... (5) ... 300 ms	120 ms [b)]
RV/LV delay (VVD)	-100 ... (5) ... +100 ms	+5 ms [c)]
Polarity LV (Polaridade do eletrodo LV)	– LV bipolar: BIPL – Anel comum bipolar: CRBP – LV Inverse bipolar: IVBP – Ring-ring bipolar: RRBP	– LV bipolar: BIPL[c)]
Filtro do IEGM	ON / OFF	OFF[d)]
	[a)] **Não está ativo, pois Ap está DESLIGADO** [b)] **Não está ativo, pois RVp está DESLIGADO** [c)] **Não está ativo, pois LVp está DESLIGADO** [d)] **Em determinados ambientes, ligar os filtros do IEGM pode resultar em uma redução das interferências eletromagnéticas ou de ruído nos traçados do IEGM. Porém, os filtros do IEGM podem atenuar os potenciais picos do IEGM da atividade cardíaca influenciando, desta forma, a morfologia do sinal do IEGM. O ajuste padrão para os filtros do IEGM é desligado após a ligação do dispositivo.**	

Restaurar ajustes personalizados

É possível restaurar todos os ajustes personalizado para os valores padrão de fábrica.

Observação: Todos os ajustes de sistema também serão restaurados (ver seção "Ver ou alterar ajustes personalizados").

Para restaurar todos os ajustes aos seus valores de fábrica, proceder como segue:

- Apertar o botão **[Reset pref. settings]**. Os ajustes personalizados são alterados para os ajustes de fábrica. Os ajustes de operação atuais não são afetados por esta alteração – exceto se ativar os ajustes personalizados usando a tecla **[Pref. Set.]** no painel frontal.

4 Apêndice

Conteúdo deste capítulo

Este capítulo inclui os seguintes temas:

Dados técnicos

Características gerais

Categoria	**Especificação**
Identificação	Reliaty
Tipo	Analisador de sistema de estimulação – PSA (Pacing System Analyzer; Analisador tricameral de limiares de estimulação)
Classificação	AIMD, conforme Diretiva CE 90/385/CEE

Características físicas

Dimensões

Parâmetro	**Especificação**
Comprimento x Largura x Altura	220 x 180 x 60 mm
Peso (incl. 2 compartimentos de baterias cheios)	1,2 kg
Material da carcaça	ABS resistente a chamas

Display / Touchscreen

Parâmetro	**Especificação**
Tamanho / diagonal	7 pol.
Resolução	800 x 480 píxeis
Iluminação do display	LED
Brilho da tela	350 cd/m^2
Touchscreen	Resistivo
Indicadores de estimulação/sensibilidade	6 LEDs

Entrada / Saída

Parâmetro	**Especificação**
Porta USB	• USB 2.0 standard (12 MBit/s) • Adaptador Bluetooth para Windows-Stack ou • Memória USB Flash
Interface Bluetooth	Suporte para impressora externa compatível com HP PCL5
Interface VGA	DE-15 DDC2 apenas para monitor médico
Suprimento de energia externa	Soquete para conector de pino 5,5 mm /2,5 mm
Conectores do paciente	• 2 conectores Redel PKN06 • Conexão para cabos do paciente conforme lista de acessórios

Suprimento de energia

Suprimento de energia externa

Parâmetro	**Especificação**
Identificação / Tipo	FRIWO FW 7555M/08
Faixa de voltagem	100 ... 240 V (AC)
Faixa de frequência	50 ... 60 Hz
Corrente nominal de entrada	400 mA
Voltagem nominal de saída	7,5 V (DC)
Corrente nominal de saída	1,7 A
Classe de segurança	II
Grau de proteção	IP 41
Tipo de conector	Conector angular coaxial
Diâmetro externo do conector	5,5 mm

Parâmetro	Especificação
Diâmetro interno do conector	2,5 mm
Pólo positivo	Interno
Comprimento do cabo	2,5 m (modelo para EUA, Canadá, China, Taiwan, Japão) 2,0 m (modelo para Europa e outras regiões)

Baterias

Parâmetro	Especificação	Observação
Receptáculos de baterias	2	Podem ser trocados de forma independente
Baterias por compartimento	4	
Tipo de baterias	Mignon (AA LR6)	
Tempo de operação (com 2 compartimentos completamente carregados = 8 baterias)	> 12 horas	• Com Duracell MN1500 AA LR6 ou Energizer E91 AA LR6 • Estimulação bicameral a 70 ppm, 5 V, 0,5 ms, 500 Ohm • Sem dispositivos externos conectados na porta VGA e USB
Tempo de operação remanescente com alerta EOS - fim de serviço	• Estágio 1: 3 horas • Estágio 2: 30 minutos	• Exibição visual (símbolo da bateria) • Exibição visual e sinal de alerta a cada 20 segundos

Condições ambientais

Transporte e armazenamento

Parâmetro	Especificação
Temperatura	0 ... 50 °C 32 ... 122 °F
Umidade relativa	30 ... 75 % (sem condensação)
Pressão atmosférica	50 ... 106 kPa 7,2 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Operação

Parâmetro	Especificação
Temperatura	10 ... 40 °C 50 ... 104 °F
Umidade relativa	30 ... 75 % (sem condensação)
Pressão atmosférica	70 ... 106 kPa 10,1 ... 15,4 lbf/in.^{2}

Equipamento de segurança

Categoria	Especificação
Classe do equipamento	CF (cardiac floating)
Proteção contra desfibrilação	Sim
Classe de segurança (com alimentação de energia externa)	II
Grau de proteção – PSA	IP 30
Grau de proteção – fonte de alimentação externa com energia	IP 41
Resistência contra impactos	Conforme IEC 60601-1 e UL 60601-1

Valores de parâmetros fixos

Ajustes de fábrica

Parâmetro	**Valor**
Modo	VVI
Canais ativos	• A: ON • RV: ON • LV: ON
Pace	• A: OFF • RV: OFF • LV: OFF
Sense	• A: ON • RV: ON • LV: ON
Tracking	OFF
Intervalo AV	120 ms
Intervalo VV (RV > LV)	5 ms
Limite superior de frequência	425 ms (+/- 2 ms)
Frequência básica	666 ms 90 ppm
Átrio: amplitude de pulso	5 V
Átrio: largura de pulso	0,5 ms
Átrio: sensibilidade	1,0 mV
Átrio: período refratário (TARP)	425 ms (+/- 2 ms)
Átrio: período refratário (PVARP)	425 ms (+/- 2 ms)
RV: amplitude de pulso	5 V
RV: largura de pulso	0,5 ms
RV: sensibilidade	2,5 mV
RV: período refratário	250 ms (+/- 2 ms)
LV: amplitude de pulso	5 V
LV: largura de pulso	0,5 ms
LV: sensibilidade	2,5 mV

Parâmetro	Valor
LV: período refratário	250 ms (+/- 2 ms)
LV: polaridade de estimulação	BIPL
Formato da data	mm/dd/yy
Formato da hora	12 h
Idioma	Inglês
Brilho da tela	Normal

Estimulação máxima

Parâmetro	Valor
Amplitude de pulso	10,0 V
Largura de pulso	2,0 ms

Programa de segurança

Parâmetro	Valor
Modo	VVI RV
Canais ativos	• A: ON • RV: ON • LV: ON
Pace	• A: OFF • RV: ON • LV: OFF
Sense	• A: OFF • RV: ON • LV: OFF
Tracking	ON
Frequência básica	1000 ms 60 ppm
Amplitude de pulso RV	7,5 V
Largura de pulso RV	1,0 ms
Sensibilidade RV	2,5 mV
Período refratário RV	250 ms

Medições intra-cardíacas

Parâmetro	Valor / Faixa
Intervalos medidos	Precisão: +/- 2 ms
Amplitudes de onda R	0,5 ... (0,1) ... 30 mV (+/- 10 % ou +/- 0,2 mV, o que for maior)
Amplitudes de onda P	0,2 ... (0,1) ... 30 mV (+/- 10 % ou +/- 0,2 mV, o que for maior)
Impedância	100 ... (1) ... 3000 Ohm (+/- 15 % com amplitude de estimulação de 0,2 ... 1,9 V, +/- 10 % com amplitude de estimulação 2,0 ... 10 V)
Slew rate	0,5 ... (0,1) ... 3,0 V/s (+/- 30 % ou +/- 0,3 V/s, o que for maior)
Janela de captura do IEGM (na tela Timing/Freeze)	5 s
Número de relatórios armazenados (na lista de relatórios)	Até 15 (permanecem armazenados quando o aparelho é desligado)

Valores de parâmetros programáveis

Parâmetros e faixas de valores

Parâmetro	**Faixa de valores**
Modo	DDD, DDI, VDD, VDI, VVI, V00, AAI, A00, OAO, OVO, ODO
Canais ativos	• A: ON, OFF • RV: ON, OFF • LV: ON, OFF
Pace	• A: ON, OFF • RV: ON, OFF • LV: ON, OFF
Sense	• A: ON, OFF • RV: ON, OFF • LV: ON, OFF
Tracking	ON, OFF
Intervalo AV	0 ... (5) ... 300 ms (+/- 2 ms)
Intervalo VV (RV > LV)	-100 ... (5) ... 100 ms (+/- 2 ms)
Frequência básica (A, RV, LV)	30 ... 180 ppm, com 30 ... (1) ... 100 ppm e 100 ... (2) ... 180 ppm (+/- 1 ppm)
Amplitude de pulso (A, RV, LV)	0,1 ... (0,1) ... 10 V (+/- 10 % ou +/- 0,1 V, o que for maior, a 500 Ohm)
Largura de pulso (A, RV, LV)	0,1 ... (0,1) ... 2,0 ms (+/- 10 % ou +/- 0,02 ms, o que for maior)
Sensibilidade, átrio	0,2 ... (0,1) ... 20 mV (+/- 10 % ou +/- 0,2 mV, o que for maior)
Sensibilidade, ventrículo	0,5 ... (0,1) ... 20 mV (+/- 10 % ou +/- 0,2 mV, o que for maior)

Parâmetro	Faixa de valores
LV: polaridade de estimulação	BIPL CRBP IVBP RRBP
Frequência de burst	80 ... (10) ... 1000 ppm (+/- 1 ppm, +/- 2 ms)
Tempo máximo de burst	30 s (+/- 1 s)
Proteção contra frequências elevadas (high rate protection)	200 ppm (+/- 15 ppm)
Blanking após Pace – câmaras cruzadas	25 ms (+/- 2 ms)
Blanking após Pace – mesma câmara	125 ms (+/- 2 ms)
Autoshort após Pace (A, RV, LV)	15 ms (+/- 2 ms)
Tempo de medição Sense (A, RV, LV)	60 ms (+/- 2 ms)
Intervalo de interferência	70 ms (+/- 2 ms)

Parâmetro	Valor / Faixa
Calibração de sensibilidade (formas de onda de teste)	Cenelec

Escopo de entrega e acessórios

Escopo de entrega

Nome	Quanti-dade	Nº de enco-menda	Detalhes
Reliaty	1	365383	Aparelho (se encomen-dado em separado: sem receptáculos de baterias)
Bolsa	1	370109	-
Fonte de alimentação com energia	1	367905	FRIWO FW 7555M/08
Cabo de força	1	351665 para: NK-29 / 2,5 m	
		345475 para: NK-30 / 2,0 m UK	
		342415 para: NK-31 / 2,0 m EU	
		367906 para: NK-32 / 2,0 m AUS	
		379321 para: NK-34 / 2,0 m BR	
Receptáculos de baterias	3	365382	2 dentro do aparelho
Baterias	8	370736	Duracell MN1500 AA LR6
Cabos do paciente			
- EUA	2	128085	PK-67-S
- Restantes países	2	353181	PK-141
Adesivos (etiquetas) em diferentes idiomas	4	DE: 370728 ES: 370730 FR: 370731 IT: 370732	
Manual técnico	1	Nº de encomenda específico por idioma	
Guia rápido	1	Nº de encomenda específico por idioma	

Acessórios disponíveis

Nome	**Nº de encomenda**	**Detalhes**
Cabo do paciente PK-67-L	123672	Aplicável com PK-155
Cabo do paciente PK-67-S	128085	Aplicável com PA-1-B, PA-2, PA-4
Cabo do paciente PK-141	353181	-
Adaptador do paciente PA-1-B	123751	-
Adaptador do paciente PA-2	123157	-
Adaptador do paciente PA-4	123090	-
Adaptador do paciente PK-155	337358	-
NK-29 / 2,5 m US	380080	Cabo de força

Mensagens

Mensagens de sistema

Significados e medidas

Texto da mensagem	Significado	Medidas
Error while creating the *.pdf - file!	Arquivo PDF está corrompido.	
Storage medium out of space!	Espaço de memória insuficiente no dispositivo de armazenagem de dados.	• Excluir dados não utilizados no dispositivo. • Usar um dispositivo com capacidade maior.
Storage device not ready!	Os arquivos não podem ser exportados para o dispositivo de armazenagem de dados.	Garantir o seguinte: • Dispositivo de armazenagem de dados é compatível. • Dispositivo de armazenagem de dados está corretamente conectado.
Storage device write-protected!	Os arquivos não podem ser exportados para o dispositivo de armazenagem de dados.	Assegurar que o dispositivo de armazenagem de dados não esteja com a proteção contra escrita ativada.
Bluetooth device not ready!	Dados não podem ser transferidos ao adaptador de Bluetooth.	Garantir o seguinte: • Adaptador de Bluetooth é compatível. • Adaptador de Bluetooth está corretamente conectado.
Printer communication error!	Dados não podem ser transferidos à impressora Bluetooth.	Garantir o seguinte: • A impressora está ativada para Bluetooth, ligada e próxima o suficiente.

Texto da mensagem	Significado	Medidas
Printer not ready!	Dados não podem ser transferidos à impressora Bluetooth.	Garantir o seguinte: • A impressora está ativada para Bluetooth, ligada e próxima o suficiente.
No storage/bluetooth device connected!	Dados não podem ser transferidos ao dispositivo de armazenagem de dados ou ao adaptador de Bluetooth.	Garantir o seguinte: • Dispositivo de armazenagem de dados ou adaptador de Bluetooth são compatíveis. • Dispositivo de armazenagem de dados ou adaptador de Bluetooth estão corretamente conectados.

Mensagens de erro crítico

Deflagrado por um auto-teste de rotina incorporado, o dispositivo também pode exibir uma mensagem de erro crítico. A mensagem consiste de um código de estado e de uma medida proposta. No caso do aparelho exibir repetidas vezes essa mensagem de erro, anotar o número de estado e entrar em contato com o seu representante local da BIOTRONIK.

Compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2007

- Como usuário, você deve certificar-se de que o aparelho é operado num ambiente eletromagnético adequado.
- As seguintes diretrizes talvez não possam ser aplicadas em todos os casos. A propagação de valores eletromagnéticos é afetada, por exemplo, pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas. Estes dados são para a sua informação pessoal.

	Não devem ser operados aparelhos com o aviso "Cuidado com radiação não-ionizante" no ambiente do aparelho, devido as potenciais interferências.

Emissões eletromagnéticas (Tabela 1)

Medição da interferência emitida	Conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Interferência de alta frequência conforme a CISPR 11	Grupo 1	O aparelho usa energia de alta frequência exclusivamente para sua própria função. Por isso, a interferência de alta frequência é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Medição da interferência emitida	Conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Interferência de alta frequência conforme a CISPR 11	Classe B	O aparelho é apropriado para o uso em qualquer estabelecimento. Isso inclui residências e facilidades diretamente conectadas à rede pública de alimentação com energia que fornece energia para prédios usados para fins domésticos.
Interferência de harmônicos de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Interferência emitida de flutuações de voltagem de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	

Distâncias de segurança recomendas (Tabela 6)

- Distâncias de segurança ajudam a prevenir interferência se mantiver uma distância mínima entre transmissores tais como aparelhos de telecomunicação móvel de alta frequência e o aparelho.
  A distância necessária depende da potência de saída do transmissor.

Observação: Em 80 MHz e em 800 MHz, a faixa de frequências mais alta se aplica.

Frequência de transmissão	**150 kHz a 80 MHz**	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
Potência de saída máxima do transmissor [W]	Distância de segurança [m]		
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

- Para transmissores cuja máxima potência de saída não está indicada na tabela, a distância de segurança recomendada d pode ser calculada em metros usando uma equação apropriada para a respectiva faixa de frequências de transmissão. P é a máxima potência de saída do transmissor em Watt [W] de acordo com a especificação do fabricante do transmissor.

Frequência de transmissão	**150 kHz a 80 MHz**	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
Equação	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$	$d = 2{,}34 \sqrt{P}$

Resistência a interferências eletromagnéticas (Tabelas 2 e 4)

- Quando a intensidade de campo medida exceder o nível de conformidade especificado no local de operação do aparelho, observar o aparelho para determinar se está trabalhando corretamente.
- Se características de operação não habituais forem observados, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como, p.ex., alterar o alinhamento ou reposicionar o aparelho. Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, certificar-se de que as intensidades de campo sejam menores do que 3 V/m.

Observação: U_T é a voltagem alternada antes de aplicar os níveis de teste.

Teste de resistência a interferências	**Nível de teste de acordo com IEC 60601-1-2**	**Conformidade**	**Diretrizes para o ambiente eletromagnético**
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contato ±8 kV descarga pelo ar	Igual ao nível de teste	• Operar os aparelhos em pisos de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o piso estiver coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30 %.

Teste de resistência a interferências	Nível de teste de acordo com IEC 60601-1-2	Conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Interferências elétricas transientes rápidas (Bursts) conforme IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de força ±1 kV para linhas de entrada e saída	Igual ao nível de teste	• Garantir que a qualidade da alimentação com energia seja aquela de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Sobretensão de acordo com IEC 61000-4-5	±1 kV voltagem modo normal ±2 kV voltagem modo comum		
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e oscilações na tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-1	<5 % U_T por 1/2 período >95 % queda 40 % U_T por 5 períodos 60 % queda 70 % U_T por 25 períodos 30 % queda <5 % U_T por 5 s >95 % queda	Igual ao nível de teste	• Garantir que a qualidade da alimentação com energia seja aquela de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico. • Se exigir funções contínuas mesmo durante interrupções da alimentação com energia, conectar o produto a uma alimentação ininterrupta ou usar uma bateria para a operação.
Campo magnético com a freqüência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	Igual ao nível de teste	• Garantir que intensidades de campos magnéticos correspondam aos níveis típicos em ambientes comerciais e/ou hospitalares.

Teste de resistência a interferências	**Nível de teste de acordo com IEC 60601-1-2**	**Conformidade**	**Diretrizes para o ambiente eletromagnético**
Interferências induzidas de AF conforme IEC 61000-4-6	3 V_{eff}	3 V	• Manter a distância de segurança de equipamentos móveis de rádio em relação ao aparelho, ver tabela 6. • A intensidade do campo dos transmissores de ondas de rádio estacionários deve ser medida no local e deve ser menor que o nível de conformidade em todas as frequências: considerar conduzir um estudo sobre o local. • A intensidade de campo deve ser mais baixa do que 3 V/m sobre a faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz.
Interferências de AF emitidas conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Indicações específicas dos países

Certificação UL

O Reliaty foi certificado por Underwriters Laboratories Inc. em relação a choques elétricos, fogo e riscos mecâncicos somente de acordo com as seguintes normas:

- UL 60601-1
- CAN/CSAC22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2
- IEC 60601-2-31: 1994 + A1

Dispositivos certificados pela UL são identificados como segue:



Símbolos na etiqueta

Etiqueta do aparelho

Os ícones na etiqueta significam o seguinte:

	Analisador do sistema de estimulação
REF	Nº para pedido BIOTRONIK
SN	Número de série do aparelho
	Data de fabricação
	Limite de temperatura para armazenagem e transporte
	Limite de pressão atmosférica para armazenagem e transporte
	Limite de umidade para armazenagem e transporte
CE	Marca de conformidade CE
Rx only	Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo por médicos ou no nome de um médico.
	Conteúdo
	Consultar as instruções para o uso

	O dispositivo contém materiais que devem ser corretamente eliminados de acordo com os regulamentos de proteção ao meio ambiente. Aplica-se a Diretiva 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétri-cos e eletrônicos (REEE). Devolver dispositivos que não são mais usados à BIOTRONIK.
	Compartimento de baterias
	Fonte de alimentação externa com energia (fonte mais cabo de força)
	Paciente com eletrodo implantado
Distributor:	Distribuidor
	Fabricante

Índice

A

B

C

CE 0123 2010

12-D-23
Revision: G (2012-05-16)



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

